SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 226

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Martedì, 21 settembre 2021 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 21 settembre 2021, n. **127**.

Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di *screening*. (21G00139) . . . . *Pag.* 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 agosto 2021.

Autorizzazione al Ministero dell'istruzione, per l'anno scolastico 2021/2022, ad assumere a tempo indeterminato, sui posti effettivamente vacanti e disponibili, un numero pari a n. 112.473 unità di personale docente. (21A05596) . . . . *Pag.* 6

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 2 luglio 2021.

Individuazione delle lotterie nazionali ad estrazione differita dell'anno 2021. (21A05486) *Pag.* 8

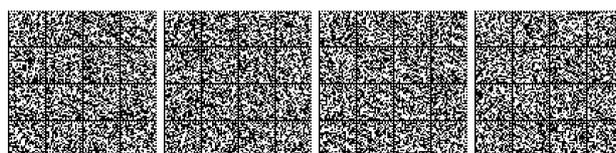
DECRETO 8 luglio 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Potenza a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015. (21A05487) . . . . *Pag.* 8

DECRETO 16 luglio 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Isernia a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015. (21A05483) . . . . *Pag.* 10

DECRETO 16 luglio 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Campobasso a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015. (21A05485) . . . . *Pag.* 12

DECRETO 30 luglio 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Orvieto a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2014. (21A05482) . . . *Pag.* 14

DECRETO 9 settembre 2021.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) del contributo di vigilanza dovuto, per l'anno 2021, dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione e del contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità per la sessione d'esame 2021. (21A05515) . . . . *Pag.* 15

DECRETO 9 settembre 2021.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) del contributo dovuto, per l'anno 2021, dalle imprese esercenti attività di assicurazione e riassicurazione. (21A05516) . . . . *Pag.* 17

Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

DECRETO 1° giugno 2021.

Disposizioni in materia di strumenti compensativi per candidati con diagnosi di DSA in sede di prova di controllo delle cognizioni per il conseguimento di una patente di guida di categoria A1, A2, A, B1, B, BE, o di un certificato di abilitazione professionale di tipo carta di qualificazione del conducente. (21A05538). . . . . *Pag.* 18

DECRETO 21 giugno 2021.

Disposizioni in materia di strumenti compensativi per candidati con diagnosi di DSA in sede di prova di controllo delle cognizioni per il conseguimento di una patente di guida di categoria AM o di categoria C1, C1E, anche con codice unionale 97, C, CE, D1, D1E, D e DE. (21A05539). . . . *Pag.* 21

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 1° giugno 2021.

Criteri e modalità per la concessione di contributi per il finanziamento di programmi di ricerca e sperimentazione nel settore dell'agricoltura biologica e biodinamica e per la stipula di accordi di collaborazione a valere del «Fondo per la ricerca nel settore dell'agricoltura biologica e di qualità». (21A05568) . . . . *Pag.* 22

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 17 settembre 2021.

Apertura dei termini per la presentazione delle domande di agevolazione a valere sullo strumento dei contratti di sviluppo e direttive in materia occupazionale. (21A05605). . . . . *Pag.* 28

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 9 settembre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lysodren», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1054/2021). (21A05456) . . . . *Pag.* 29

DETERMINA 9 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sarclisa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1057/2021). (21A05457) . . . . *Pag.* 31

DETERMINA 9 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavlesse», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1060/2021). (21A05458) . . . . *Pag.* 33

DETERMINA 9 settembre 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Yuflyma». (Determina n. 1061/2021). (21A05459) . . . . *Pag.* 35

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dymista» (21A05488) *Pag.* 38

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dymista» (21A05489) *Pag.* 39

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 590/2021 del 28 luglio 2021, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Kolfib», con conseguente modifica degli stampati. (21A05514) . . . . *Pag.* 39

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kaloba». (21A05525) . . . . *Pag.* 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Diamicron» e «Dramion». (21A05526). . . . . *Pag.* 40

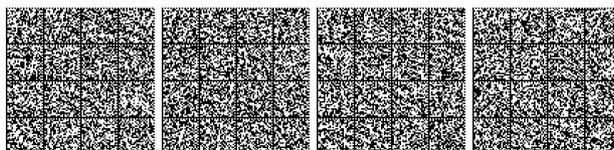
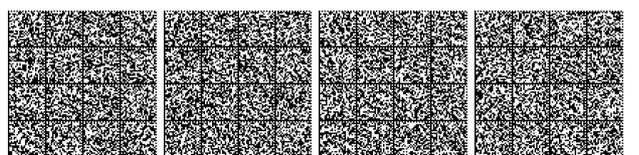
Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Rimborso degli oneri sostenuti per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per le indennità di malattia dei lavoratori addetti al settore del trasporto pubblico locale. (21A05537) . . . . *Pag.* 41

Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

Ripartizione delle risorse di cui all'articolo 1, comma 71, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, finalizzate a sostenere gli istituti autonomi case popolari comunque denominati, nonché gli enti aventi le stesse finalità sociali dei predetti istituti, in relazione ai costi per le esternalizzazioni relative ad attività tecnica e a prestazioni professionali previste dalla disciplina degli appalti pubblici e dalle normative vigenti in materia edilizia. (21A05484) . . . . . *Pag.* 41

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Atheneum», in Udine, e nomina del commissario liquidatore. (21A05524). . . . . *Pag.* 41

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 21 settembre 2021, n. **127**.

Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di *screening*.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visti gli articoli 32 e 117, secondo e terzo comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 16 della Costituzione, che consente limitazioni della libertà di circolazione per ragioni sanitarie;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 122, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza da COVID-19 in ambito scolastico, della formazione superiore e socio sanitario-assistenziale»;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato che l'attuale contesto di rischio impone la prosecuzione delle iniziative di carattere straordinario e urgente intraprese al fine di fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza, di estendere l'obbligo di certificazione verde COVID-19 nei luoghi di lavoro pubblici e privati, al fine di garantire la maggiore efficacia delle misure di contenimento del virus SARS-CoV-2, nonché di tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro, prevedendo altresì misure volte ad agevolare la somministrazione di *test* per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 e ad adeguare le previsioni sul rilascio e la durata delle certificazioni verdi COVID-19;

Ritenuta altresì la straordinaria necessità e urgenza di adottare ulteriori misure di sostegno per il corretto svolgimento di attività sportive, nonché di verificare l'andamento dell'epidemia da COVID-19 al fine di adeguare le misure per il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 nello svolgimento di attività culturali, sportive, sociali e ricreative;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 settembre 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri della salute, per la pubblica amministrazione, del lavoro e delle politiche sociali, dello sviluppo economico e della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Disposizioni urgenti sull'impiego di certificazioni verdi COVID-19 in ambito lavorativo pubblico

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, dopo l'articolo 9-*quater* è inserito il seguente:

«Art. 9-*quinquies (Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 nel settore pubblico)*. — 1. Dal 15 ottobre 2021 e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di prevenire la diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2, al personale delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, al personale di cui all'articolo 3 del predetto decreto legislativo, al personale delle Autorità amministrative indipendenti, ivi comprese la Commissione nazionale per la società e la borsa e la Commissione di vigilanza sui fondi pensione, della Banca d'Italia, nonché degli enti pubblici economici e degli organi di rilievo costituzionale, ai fini dell'accesso ai luoghi di lavoro, nell'ambito del territorio nazionale, in cui il predetto personale svolge l'attività lavorativa, è fatto obbligo di possedere e di esibire, su richiesta, la certificazione verde COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2. Resta fermo quanto previsto dagli articoli 9-*ter*, 9-*ter*.1 e 9-*ter*.2 del presente decreto e dagli articoli 4 e 4-*bis* del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica altresì a tutti i soggetti che svolgono, a qualsiasi titolo, la propria attività lavorativa o di formazione o di volontariato presso le amministrazioni di cui al comma 1, anche sulla base di contratti esterni.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

4. I datori di lavoro del personale di cui al comma 1 sono tenuti a verificare il rispetto delle prescrizioni di cui ai commi 1 e 2. Per i lavoratori di cui al comma 2 la verifica sul rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1, oltre che dai soggetti di cui al primo periodo, è effettuata anche dai rispettivi datori di lavoro.

5. I datori di lavoro di cui al comma 4, primo periodo, definiscono, entro il 15 ottobre 2021, le modalità operative per l'organizzazione delle verifiche di cui al comma 4, anche a campione, prevedendo prioritariamente, ove possibile, che tali controlli siano effettuati al momento dell'accesso ai luoghi di lavoro, e individuano con atto formale i soggetti incaricati dell'accertamento e della contestazione delle violazioni degli obblighi di cui ai commi 1 e 2. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10. Il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri per la pubblica amministrazione e della salute, può adottare linee guida per la omogenea definizione delle modalità organizzative di cui al primo periodo. Per le regioni e gli enti locali le predette linee guida, ove adottate, sono definite d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

6. Il personale di cui al comma 1, nel caso in cui comunichi di non essere in possesso della certificazione verde COVID-19 o qualora risulti privo della predetta certificazione al momento dell'accesso al luogo di lavoro, al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori nel luogo di lavoro, è considerato assente ingiustificato fino alla presentazione della predetta certificazione e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro. Per i giorni di assenza ingiustificata di cui al primo periodo non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati.

7. L'accesso del personale ai luoghi di lavoro di cui al comma 1 in violazione degli obblighi di cui ai commi 1 e 2, è punito con la sanzione di cui al comma 8 e restano ferme le conseguenze disciplinari secondo i rispettivi ordinamenti di appartenenza.

8. In caso di violazione delle disposizioni di cui al comma 4, di mancata adozione delle misure organizzative di cui al comma 5 nel termine previsto, nonché per la violazione di cui al comma 7, si applica l'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. Per le violazioni di cui al comma 7, la sanzione amministrativa prevista dal comma 1 del citato articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020 è stabilita in euro da 600 a 1.500.

9. Le sanzioni di cui al comma 8 sono irrogate dal Prefetto. I soggetti incaricati dell'accertamento e della contestazione delle violazioni di cui al medesimo comma 8 trasmettono al Prefetto gli atti relativi alla violazione.

10. Al personale di cui al comma 1 dell'articolo 9-*sexies*, collocato fuori ruolo presso le amministrazioni di cui al comma 1, si applicano le disposizioni di cui al medesimo articolo 9-*sexies*, commi 2 e 3, fermo restando quanto previsto dal comma 8 del presente articolo.

11. Fermo restando quanto previsto al comma 12, ai soggetti titolari di cariche elettive o di cariche istituzionali di vertice, si applicano le disposizioni di cui ai commi 1, 3, 4, 5 e 8.

12. Gli organi costituzionali, ciascuno nell'ambito della propria autonomia, adeguano il proprio ordinamento alle disposizioni di cui al presente articolo.

13. Le amministrazioni di cui al comma 1, provvedono alle attività di cui al presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».

Art. 2.

Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 da parte dei magistrati negli uffici giudiziari

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, dopo l'articolo 9-*quinquies*, come introdotto dall'articolo 1, è inserito il seguente:

«Art. 9-*sexies (Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 da parte dei magistrati negli uffici giudiziari)*. — 1. Dal 15 ottobre 2021 e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza, i magistrati ordinari, amministrativi, contabili e militari, i componenti delle commissioni tributarie non possono accedere agli uffici giudiziari ove svolgono la loro attività lavorativa se non possiedono e, su richiesta, non esibiscono la certificazione verde COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2.

2. L'assenza dall'ufficio conseguente alla carenza o alla mancata esibizione della certificazione verde COVID-19 da parte dei soggetti di cui al comma 1 è considerata assenza ingiustificata con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro e non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati.

3. L'accesso dei soggetti di cui al comma 1 agli uffici giudiziari in violazione della disposizione di cui al medesimo comma 1 integra illecito disciplinare ed è sanzionato per i magistrati ordinari ai sensi dell'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 23 febbraio 2006, n. 109, e per gli altri soggetti di cui al medesimo comma 1 del presente articolo secondo i rispettivi ordinamenti di appartenenza. Il verbale di accertamento della violazione è trasmesso senza ritardo al titolare dell'azione disciplinare.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 6, e, in quanto compatibili, quelle di cui ai commi 2 e 3, si applicano anche al magistrato onorario.

5. I responsabili della sicurezza delle strutture in cui si svolge l'attività giudiziaria, individuato per la magistratura ordinaria nel procuratore generale presso la corte di appello, sono tenuti a verificare il rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1, anche avvalendosi di delegati. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità di cui al comma 5, dell'articolo 9-*quinquies*. Con circolare del Ministero della giustizia, per i profili di competenza, possono essere stabilite ulteriori modalità di verifica.

6. Fermo restando quanto previsto ai commi 3 e 4, l'accesso agli uffici giudiziari in violazione della disposizione di cui al comma 1 e la violazione delle disposizioni di cui al comma 5 sono sanzionati ai sensi del comma 8 dell'articolo 9-*quinquies*.

7. Si applicano le disposizioni di cui ai commi 3, 9 e 13 dell'articolo 9-*quinquies*.

8. Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai soggetti diversi da quelli di cui ai commi 1 e 4, che accedono agli uffici giudiziari, ivi inclusi gli avvocati e gli altri difensori, i consulenti, i periti e gli altri ausiliari del magistrato estranei alle amministrazioni della giustizia, i testimoni e le parti del processo.».

Art. 3.

Disposizioni urgenti sull'impiego di certificazioni verdi COVID-19 in ambito lavorativo privato

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, dopo l'articolo 9-*sexies*, come introdotto dall'articolo 2, è inserito il seguente:

«Art. 9-*septies (Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 nel settore privato)*. — 1. Dal 15 ottobre 2021 e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di prevenire la diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2, a chiunque svolge una attività lavorativa nel settore privato è fatto obbligo, ai fini dell'accesso ai luoghi in cui la predetta attività è svolta, di possedere e di esibire, su richiesta, la certificazione verde COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2. Resta fermo quanto previsto dagli articoli 9-*ter*, 9-*ter*.1 e 9-*ter*.2 del presente decreto e dagli articoli 4 e 4-*bis* del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica altresì a tutti i soggetti che svolgono, a qualsiasi titolo, la propria attività lavorativa o di formazione o di volontariato nei luoghi di cui al comma 1, anche sulla base di contratti esterni.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

4. I datori di lavoro di cui al comma 1 sono tenuti a verificare il rispetto delle prescrizioni di cui ai commi 1 e 2. Per i lavoratori di cui al comma 2 la verifica sul rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1, oltre che dai soggetti di cui al primo periodo, è effettuata anche dai rispettivi datori di lavoro.

5. I datori di lavoro di cui al comma 1, definiscono, entro il 15 ottobre 2021, le modalità operative per l'organizzazione delle verifiche di cui al comma 4, anche a campione, prevedendo prioritariamente, ove possibile, che tali controlli siano effettuati al momento dell'accesso ai luoghi di lavoro, e individuano con atto formale i soggetti incaricati dell'accertamento delle violazioni degli obblighi di cui ai commi 1 e 2. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10.

6. I lavoratori di cui al comma 1, nel caso in cui comunichino di non essere in possesso della certificazione verde COVID-19 o qualora risultino privi della predetta certificazione al momento dell'accesso al luogo di lavoro, al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori nel luogo di lavoro, sono considerati assenti ingiustificati fino alla presentazione della predetta certificazione e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro. Per i giorni di assenza ingiustificata non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominato.

7. Per le imprese con meno di quindici dipendenti, dopo il quinto giorno di assenza ingiustificata di cui al comma 6, il datore di lavoro può sospendere il lavoratore per la durata corrispondente a quella del contratto di lavoro stipulato per la sostituzione, comunque per un periodo non superiore a dieci giorni, rinnovabili per una sola volta, e non oltre il predetto termine del 31 dicembre 2021.

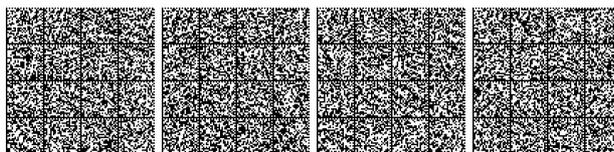
8. L'accesso di lavoratori ai luoghi di lavoro di cui al comma 1 in violazione degli obblighi di cui ai commi 1 e 2, è punito con la sanzione di cui al comma 9 e restano ferme le conseguenze disciplinari secondo i rispettivi ordinamenti di settore.

9. In caso di violazione delle disposizioni di cui al comma 4 o di mancata adozione delle misure organizzative di cui al comma 5 nel termine previsto, nonché per la violazione di cui al comma 8, si applica l'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. Per le violazioni di cui al comma 8, la sanzione amministrativa prevista dal comma 1 del citato articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020 è stabilita in euro da 600 a 1.500.

10. Le sanzioni di cui al comma 9 sono irrogate dal Prefetto. I soggetti incaricati dell'accertamento e della contestazione delle violazioni di cui al medesimo comma 9 trasmettono al Prefetto gli atti relativi alla violazione.».

Art. 4.

Misure urgenti per la somministrazione di test *antigenici rapidi*

1. All'articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, primo periodo, le parole «fino al 30 novembre 2021» sono sostituite dalle seguenti: «fino al 31 dicembre 2021»;

b) dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti:

«1-*bis*. Le farmacie di cui all'articolo 1, commi 418 e 419, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono altresì tenute ad assicurare, sino al 31 dicembre 2021, la somministrazione di *test* antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, di cui all'articolo 9, comma 1, lettera *d)*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, secondo le modalità e i prezzi previsti nel protocollo d'intesa di cui al comma 1. In caso di inosservanza della disposizione di cui al presente comma, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.000 a euro 10.000 e il Prefetto territorialmente competente, tenendo conto delle esigenze di continuità del servizio di assistenza farmaceutica, può disporre la chiusura dell'attività per una durata non superiore a cinque giorni.

1-*ter*. L'applicazione del prezzo calmierato, è assicurata anche da tutte le strutture sanitarie convenzionate, autorizzate o accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale e autorizzate dalle regioni alla somministrazione di *test* antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, di cui all'articolo 9, comma 1, lettera *d)*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, aderenti al protocollo d'intesa di cui al comma 1.».

2. All'articolo 34, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, i commi 9-*quater* e 9-*quinquies* sono sostituiti dai seguenti:

«9-*quater*. Al fine di garantire fino al 31 dicembre 2021, nel limite di spesa autorizzato ai sensi del presente comma che costituisce tetto massimo di spesa, l'esecuzione gratuita di *test* antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, di cui all'articolo 9, comma 1, lettera *d)*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, somministrati nelle farmacie di cui all'articolo 1, commi 418 e 419, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ovvero nelle strutture sanitarie aderenti al protocollo d'intesa di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, per i soggetti che non possono ricevere o completare la vaccinazione anti SARS-CoV-2, sulla base di idonea certificazione medica, rilasciata ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del predetto decreto-legge n. 105 del 2021, e secondo i criteri definiti con circolare del Ministro della salute, è autorizzata a favore del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 la spesa di 105 milioni di euro per l'anno 2021, a valere sulle risorse di cui al comma 1, che sono per il medesimo anno corrispondentemente incrementate.

9-*quinquies*. Il Commissario straordinario provvede al trasferimento delle risorse di cui al comma 9-*quater* alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano sulla base dei dati disponibili sul sistema Tessera Sanitaria, al fine del ristoro del prezzo calmierato alle farmacie e alle strutture sanitarie di cui al comma 9-*quater* secondo le medesime modalità previste dai protocolli d'intesa di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126.».

3. Agli oneri derivanti dai commi 1, lettera *a)* e 2, pari a 115,85 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede, per 10 milioni di euro mediante corrispondente utilizzo delle risorse rivenienti dalle modifiche di cui al comma 2, capoverso 9-*quater*, e per 105,85 milioni di euro mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 44, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, come incrementato dall'articolo 40, comma 3, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69.

Art. 5.

Durata delle certificazioni verdi COVID-19

1. All'articolo 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, lettera *b)*, dopo le parole «da SARS-CoV-2» sono inserite le seguenti: «e le vaccinazioni somministrate dalle autorità sanitarie nazionali competenti e riconosciute come equivalenti con circolare del Ministero della salute,»;

b) al comma 2, dopo la lettera *c)* è inserita la seguente:

«c-*bis*) avvenuta guarigione dopo la somministrazione della prima dose di vaccino o al termine del prescritto ciclo.»;

c) al comma 3, terzo periodo, le parole «dal quindicesimo giorno successivo alla somministrazione» sono sostituite dalle seguenti: «dalla medesima somministrazione»;

d) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-*bis*. A coloro che sono stati identificati come casi accertati positivi al SARS-CoV-2 oltre il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, nonché a seguito del prescritto ciclo, è rilasciata, altresì, la certificazione verde COVID-19 di cui alla lettera c-*bis*), che ha validità di dodici mesi a decorrere dall'avvenuta guarigione.».

Art. 6.

Misure urgenti per lo sport

1. Le somme trasferite a Sport e Salute s.p.a per il pagamento delle indennità per i collaboratori sportivi connesse all'emergenza COVID-19 di cui all'articolo 44 del

decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, non utilizzate, sono riversate, in deroga a quanto previsto dal comma 13 del suddetto articolo 44, entro il 15 ottobre 2021, all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate per il 50 per cento al «Fondo unico a sostegno del potenziamento del movimento sportivo italiano» di cui all'articolo 1, comma 369, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e per il restante 50 per cento al «Fondo per il rilancio del Sistema sportivo nazionale» di cui all'articolo 217 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

Art. 7.

Contact center Green pass

1. All'articolo 1, comma 621-*bis*, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo:

1) le parole «La competente struttura per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri» sono sostituite dalle seguenti: «Il Ministero della salute»;

2) dopo le parole «dalla legge 17 giugno 2021, n. 87», sono aggiunte le seguenti: «, quale servizio supplementare rispetto a quello di *contact center* reso in potenziamento del Servizio 1500-numero di pubblica utilità, di cui all'articolo 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile dell'8 marzo 2020, n. 645, anche ai fini dell'eventuale integrazione dei rapporti negoziali in essere»;

b) al secondo periodo, le parole «1 milione» sono sostituite dalle seguenti: «4 milioni».

2. Alla copertura degli oneri derivanti dal comma 1, lettera *b)* pari a 3 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del Fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali», della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

Art. 8.

Disposizioni per lo svolgimento di attività culturali, sportive, sociali e ricreative

1. Entro il 30 settembre 2021, il Comitato tecnico scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni, in vista dell'adozione di successivi provvedimenti normativi e tenuto conto dell'andamento dell'epidemia, dell'estensione dell'obbligo di certificazione verde COVID-19 e dell'evoluzione della campagna vaccinale, esprime parere sulle misure di distanziamento, capienza e protezione nei luoghi nei quali si svolgono attività culturali, sportive, sociali e ricreative.

Art. 9.

Disposizioni di coordinamento

1. All'articolo 9, comma 10-*bis*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, le parole «e 9-*bis*» sono sostituite dalle seguenti: «, 9-*bis*, 9-*quinquies*, 9-*sexies* e 9-*septies*».

Art. 10.

Disposizioni finanziarie

1. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 11.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 21 settembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

BRUNETTA, *Ministro per la pubblica amministrazione*

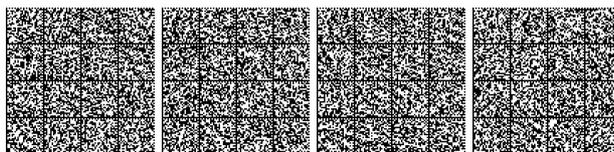
ORLANDO, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

21G00139

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 agosto 2021.

Autorizzazione al Ministero dell'istruzione, per l'anno scolastico 2021/2022, ad assumere a tempo indeterminato, sui posti effettivamente vacanti e disponibili, un numero pari a n. 112.473 unità di personale docente.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 39, commi 3 e 3-*bis*, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante «Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica», che disciplina le procedure di autorizzazione ad assumere per le amministrazioni dello Stato;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, recante «Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado» ed, in particolare, l'art. 399 secondo il quale, tra l'altro, l'accesso ai ruoli del personale docente della scuola materna, elementare e secondaria, ivi compresi i licei artistici e gli istituti d'arte, ha luogo, per il 50 per cento dei posti a tal fine annualmente assegnabili, mediante concorsi per titoli ed esami e, per il restante 50 per cento, attingendo alle graduatorie permanenti;

Vista la legge 3 maggio 1999, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia di personale scolastico»;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, recante «Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria», e in particolare l'art. 64 che reca disposizioni in materia di organizzazione scolastica;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, concernente «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria» e in particolare l'art. 19 che reca disposizioni in materia di razionalizzazione della spesa relativa all'organizzazione scolastica;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante «Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca»;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59, recante «Riordino, adeguamento e semplificazione del sistema di formazione iniziale e di accesso nei ruoli di docente nella scuola secondaria per renderlo funzionale alla valorizzazione sociale e culturale della professione, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *b)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107», e in particolare l'art. 13 e l'art. 17, comma 2, lettere *a)* e *b)*;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 96, recante «Disposizioni urgenti per la dignità dei lavoratori e delle imprese» e, in particolare, l'art. 4, comma 1-*quater*, lettere *a)* e *b)*;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, recante «Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni» e, in particolare, l'art. 14, comma 7, il quale dispone, tra l'altro, che, ai fini del conseguimento della pensione quota 100 per il personale del comparto scuola ed AFAM si applicano le disposizioni di cui all'art. 59, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

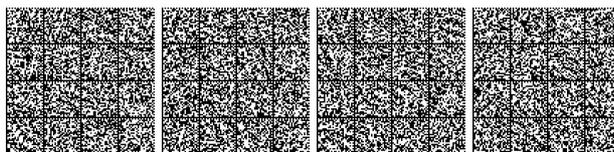
Visto il decreto-legge 29 ottobre 2019, n. 126, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 dicembre 2019, n. 159, recante «Misure di straordinaria necessità ed urgenza in materia di reclutamento del personale scolastico e degli enti di ricerca e di abilitazione dei docenti» e, in particolare, quanto disposto dai commi dal 17 al 17-*novies*, 18-*bis* e 18-*quater* dell'art. 1 del citato decreto-legge;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca», e in particolare l'art. 1 che, nel sopprimere il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca, istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito con modificazioni dalla legge 6 giugno 2020, n. 41, recante «Misure urgenti sulla regolare conclusione e l'ordinato avvio dell'anno scolastico e sullo svolgimento degli esami di Stato, nonché in materia di procedure concorsuali e di abilitazione e per la continuità della gestione accademica»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e in particolare i commi 1 e 2 dell'art. 230 relativo all'incremento del numero dei posti relativi alla procedura concorsuale straordinaria di cui all'art. 1 del decreto-legge 29 ottobre 2019, n. 126, e alla procedura concorsuale ordinaria di cui all'art. 17, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali»;

Visto l'art. 58, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge n. 73 del 2021, che ha disapplicato, per l'anno scolastico 2021/22, le disposizioni di cui all'art. 1, commi da 17 a 17-*septies*, del decreto-legge n. 126 del 2019, relative alla procedura «per chiamata» finalizzata all'assunzione a tempo indeterminato di personale docente ed educativo, in territori diversi da quelli di pertinenza delle relative graduatorie, sui posti rimasti vacanti e disponibili in ciascun anno scolastico dopo le ordinarie operazioni di immissione in ruolo;

Visto l'art. 59, comma 2, del decreto-legge n. 73 del 2021, che prevede che per l'anno scolastico 2021/2022 «è incrementata al 100% la quota prevista dall'art. 17, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 59 da destinare alla procedura di cui al comma 3 del medesimo articolo. Per lo stesso anno scolastico è incrementata al 100% la quota prevista dall'art. 4 comma 1-*quater*, lettera *b)* del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87 convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 96 da destinare alla procedura di cui al comma 1-*quinquies* del medesimo articolo»;

Visto il comma 3 del predetto art. 59 del decreto-legge n. 73 del 2021, che prevede che «La graduatoria di cui all'art. 1, comma 9, lettera *b)* del decreto-legge 29 ottobre 2019, n. 126, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 dicembre 2019, n. 159, è integrata con i soggetti che hanno conseguito nelle prove di cui alla lettera *a)* del medesimo comma il punteggio minimo previsto dal comma 10 del medesimo articolo»;

Visto il comma 4 del predetto art. 59 del decreto-legge n. 73 del 2021, che prevede che esclusivamente per l'anno scolastico 2021/2022, i posti comuni e di sostegno vacanti e disponibili che residuano dopo le immissioni in ruolo, salvo i posti di cui ai concorsi per il personale docente banditi con decreti dipartimentali numeri 498 e 499 del 2020, sono assegnati con contratto a tempo determinato a docenti che rispettino i requisiti ivi previsti, che svolgono altresì il percorso annuale di formazione iniziale durante tale contratto;

Visto il comma 14 del predetto art. 59 del decreto-legge n. 73 del 2021, che ha, altresì, previsto, in via straordinaria, esclusivamente per le immissioni in ruolo relative all'anno scolastico 2021/2022, per le classi di concorso afferenti materie scientifiche e tecnologiche l'espletamento di una procedura concorsuale semplificata;

Vista la nota del Ministro dell'istruzione del 14 giugno 2021, n. 25229, recante richiesta di autorizzazione, per l'anno scolastico 2021/2022, alla nomina in ruolo di personale docente per un contingente totale di n. 112.883 unità, di cui n. 82.590 su posti comuni e n. 30.293 su posti di sostegno a fronte di un corrispondente numero di posti di docente vacanti e disponibili, detratto l'esubero di n. 324 unità, a fronte di un numero di cessazioni dal servizio con decorrenza dall'anno scolastico 2021/2022 pari a n. 34.106;

Vista la nota del Ministro dell'istruzione del 1° luglio 2021, n. 28006, con la quale, a seguito di interlocuzioni con il Ministero dell'economia e delle finanze, sono fornite informazioni aggiuntive in merito alla richiesta assunzionale di cui alla precedente nota del 14 giugno 2021, n. 25229;

Vista la nota del Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021, n. 13793, che trasmette la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGOP del 14 luglio 2021, n. 208109 con la quale si comunica, con le precisazioni ivi indicate, l'assenso alle autorizzazioni ad assumere n. 112.473 unità di personale docente su posto comune e di sostegno per l'anno scolastico 2021/2022;

Ritenuto di accordare al Ministero dell'istruzione, ferma restando la disponibilità in organico dei posti interessati alle immissioni in ruolo, l'autorizzazione ad assumere a tempo indeterminato un numero pari a n. 112.473 unità di personale docente;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica, e in particolare l'art. 1, comma 1, lettera *ii)*, che contempla tutti gli atti per i quali è intervenuta la deliberazione del Consiglio dei ministri;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 luglio 2021;

Sulla proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Il Ministero dell'istruzione è autorizzato, per l'anno scolastico 2021/2022, ad assumere a tempo indeterminato, sui posti effettivamente vacanti e disponibili, un numero pari a n. 112.473 unità di personale docente.

Art. 2.

Il Ministero dell'istruzione trasmette, entro il 31 dicembre 2021, per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, i dati concernenti il personale assunto ai sensi dell'art. 1 del presente decreto.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 6 agosto 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

BRUNETTA, *Ministro per la pubblica amministrazione*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 30 agosto 2021
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2198

21A05596

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 2 luglio 2021.

Individuazione delle lotterie nazionali ad estrazione differita dell'anno 2021.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 4 agosto 1955, n. 722, così come modificata dalla legge 26 marzo 1990, n. 62 e dal decreto-legge 24 giugno 2003, n. 147, convertito dalla legge 1° agosto 2003, n. 200, che disciplina l'indizione annuale delle lotterie ad estrazione differita;

Visto in particolare l'art. 1, comma 2, della legge n. 722 del 1955 che prevede che le manifestazioni cui collegare le lotterie sono individuate con decreto del Ministro delle finanze, sentito il parere delle competenti commissioni parlamentari;

Visto l'art. 21, comma 6, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, che ha riservato la gestione e l'esercizio delle lotterie nazionali ad estrazione differita al Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato;

Visto l'art. 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 che ha disposto, tra l'altro, l'incorporazione dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato nell'Agenzia delle dogane che ha acquisito la denominazione di Agenzia delle dogane e dei monopoli;

Visto il decreto-legge del 12 luglio 2018, n. 87, convertito dalla legge 9 agosto 2018, n. 96 che prevede all'art. 9, comma 1, il divieto di qualsiasi forma di pubblicità, anche indiretta, relativa a giochi o scommesse con vincita in denaro con espressa esclusione delle lotterie nazionali ad estrazione differita;

Considerato che occorre individuare le lotterie nazionali ad estrazione differita per l'anno 2021, tenendo conto dei risultati conseguiti nell'ultimo biennio dalle medesime lotterie nonché dell'attuale panorama del settore dei giochi;

Considerato che non risulta pervenuta alcuna richiesta da parte di enti organizzatori finalizzata all'abbinamento di manifestazioni o eventi a lotterie ad estrazione differita;

Ritenuto opportuno confermare per l'anno 2021, come già avvenuto per il precedente anno, l'indizione di un'unica lotteria nazionale ad estrazione differita;

Considerato che occorre garantire un adeguato periodo di permanenza sul mercato dei biglietti, anche al fine di consentire lo svolgimento del gioco anche attraverso spettacoli radiotelevisivi;

Visti i pareri resi dalle competenti commissioni parlamentari;

Decreta:

Art. 1.

1. È individuata, per l'anno 2021, la seguente lotteria nazionale ad estrazione differita:

Lotteria Italia con eventuale abbinamento a trasmissioni televisive.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 luglio 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 9 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1150

21A05486

DECRETO 8 luglio 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Potenza a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi

titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/7862/DGP-PBD dell'8 giugno 2017 e n. 11847 del 3 agosto 2020;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Puglia e Basilicata riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Potenza (PZ):

prot. n. 2015/15407 del 9 luglio 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Chiaromonte, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Podere dimostrativo della Cattedra di agricoltura di Chiaromonte»;

prot. n. 2015/17277 del 7 agosto 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Marsico Nuovo, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «*Ex* sede della Ferrovia Calabro Lucana»;

prot. n. 2015/9348 del 28 aprile 2015, con il quale sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Potenza, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati «Stadio Viviani», «Terreno patrimoniale S. Croce»;

prot. n. 2015/18247 del 28 agosto 2015, con il quale sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Venosa, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati «Alloggi per lavoratori agricoli dipendenti legge 30.12.1960 n. 1676 Rione Zoccolanti», «Aree pertinenziali edilizia residenziale pubblica»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Basilicata in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 8471 del 4 maggio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Chiaromonte

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Chiaromonte (PZ) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Podere dimostrativo della Cattedra di agricoltura di Chiaromonte», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Puglia e Basilicata prot. n. 2015/15407 del 9 luglio 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.150,55 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Chiaromonte.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 7.458,09, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.150,55.

Art. 2.

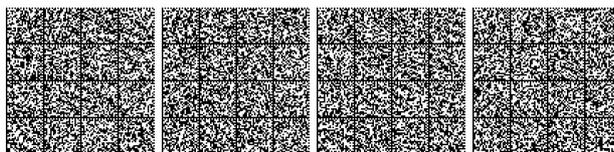
Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Marsico Nuovo

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Marsico Nuovo (PZ) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «*Ex* sede della Ferrovia Calabro Lucana», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Puglia e Basilicata prot. n. 2015/17277 del 7 agosto 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 212,22 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Marsico Nuovo.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.358,79, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 212,22.

Art. 3.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Potenza

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Potenza (PZ) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Stadio Viviani», «Terreno patrimoniale S. Croce», meglio individuati nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Puglia e Basilicata prot. n. 2015/9348 del 28 aprile 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 31.406,07 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Potenza.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 209.775,34, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 31.406,07.

Art. 4.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Venosa

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Venosa (PZ) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Alloggi per lavoratori agricoli dipendenti legge 30.12.1960 n. 1676 Rione Zoccolanti», «Aree pertinenziali edilizia residenziale pubblica», meglio individuati nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Puglia e Basilicata prot. n. 2015/18247 del 28 agosto 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 5.138,01 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Venosa.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 32.601,73, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 5.138,01.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Chiaromonte, di Marsico Nuovo, di Potenza e di Venosa della Provincia di Potenza.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 luglio 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 9 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1168

21A05487

DECRETO 16 luglio 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Isernia a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/9040/DGP-PBD del 3 luglio 2017 e n. 10839 del 17 luglio 2020;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Abruzzo e Molise riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Isernia (IS):

prot. n. 2015/14207/DRAM-STCB del 29 dicembre 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2020/4528 del 20 marzo 2020, con il quale sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Castel San Vincenzo, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Fabbricato rurale in località Pagliara», «Fabbricati rurali – ruderi», «Terreni di natura agricola», «Terreno di natura agricola sito lungo via San Nicola», «Terreno di natura agricola sito lungo via San Nicola», «Terreni di natura agricola in località Cartiera», «Terreno edificabile», «Terreno di natura agricola», «Terreno di natura agricola», «Terreno di natura agricola», «Terreno di natura agricola», «Terreno di natura agricola», «Terreno di natura agricola in Colle della Torre», «Terreno di natura agricola in località La Cartiera», «Terreno di natura agricola in località Cartiera», «Terreno *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreni e fabbricato *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX» e «Appezzamenti di terreno»;

prot. n. 2015/10481/DRAM-STCB del 7 ottobre 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2020/4527 del 20 marzo 2020, con il quale sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Venafro, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Terreno relitto stradale», «Porz. fabric. *ex* prop. XXXXX XXXXX centro urbano via Redenzione n. 10», «Porz. fabric. *ex* prop. XXXXX XXXXX piazza Cimorelli n. 8», «Fabbricato *ex* proprietà XXXX XXXXX», «Terreno di *ex* proprietà XXXX XXXXX», «Terreni agricoli pertinenziali» e «Terreno agricolo posto in zona periferica»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Abruzzo e Molise in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 10908 del 10 giugno 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Castel San Vincenzo

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Castel San Vincenzo (IS) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Fabbricato rurale in località Pagliara», «Fabbricati rurali – ruderi», «Terreni di natura agricola», «Terreno di natura agricola sito lungo via San Nicola», «Terreno di natura agricola sito lungo via San Nicola», «Terreni di natura agricola in località Cartiera», «Terreno edificabile», «Terreno di natura agricola», «Terreno di natura agricola», «Terreno di natura agricola», «Terreno di natura agricola», «Terreno di natura agricola», «Terreno di natura agricola in Colle della Torre», «Terreno di natura agricola in località La Cartiera», «Terreno di natura agricola in località Cartiera», «Terreno *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreni e fabbricato *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex* proprietà XXXXXX XXXXX», «Terreno agricolo *ex*

proprietà XXXXXX XXXXX» e «Appezzamenti di terreno», meglio individuati nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Abruzzo e Molise prot. n. 2015/14207/DRAM-STCB del 29 dicembre 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2020/4528 del 20 marzo 2020, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 416,07 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Castel San Vincenzo.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 2.499,84, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 416,07.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Venafro

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Venafro (IS) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Terreno relitto stradale», «Porz. fabric. *ex* prop. XXXXX XXXXX centro urbano via Redenzione n. 10», «Porz. fabric. *ex* prop. XXXXX XXXXX piazza Cimorelli n. 8», «Fabbricato *ex* proprietà XXXX XXXXX», «Terreno di *ex* proprietà XXXX XXXXX», «Terreni agricoli pertinenziali» e «Terreno agricolo posto in zona periferica», meglio individuati nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Abruzzo e Molise prot. n. 2015/10481/DRAM-STCB del 7 ottobre 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2020/4527 del 20 marzo 2020, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 2.409,38 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Venafro.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 15.023,97, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 2.409,38.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Castel San Vincenzo e di Venafro della Provincia di Isernia.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 luglio 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 18 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1220

21A05483

DECRETO 16 luglio 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Campobasso a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)* e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/9040/DGP-PBD del 3 luglio 2017 e n. 10839 del 17 luglio 2020;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Abruzzo e Molise riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Campobasso (CB):

prot. n. 2015/1650/DRAM-STCB del 16 febbraio 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Guardialfiera, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Terreni a vocazione agricola»;

prot. n. 2015/10483/DRAM-STCB del 7 ottobre 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2020/4526 del 20 marzo 2020, con il quale sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Termoli, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Area demaniale Rio Vivo», «Appartamento per civile abitazione via Biferno - C.da Airino» e «Terreno di pertinenza al fabbricato sito in loc. Rio Vivo»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Abruzzo e Molise in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 10908 del 10 giugno 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Guardialfiera

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Guardialfiera (CB) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Terreni a vocazione agricola», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Abruzzo e Molise prot. n. 2015/1650/DRAM-STCB del 16 febbraio 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.665,00 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Guardialfiera.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 11.445,16, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

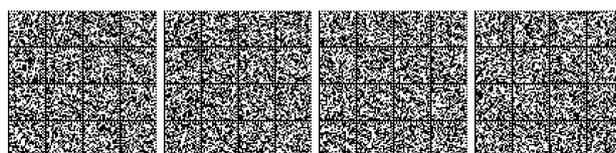
5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.665,00.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Termoli

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Termoli (CB) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Area Demaniale Rio Vivo», «Appartamento per civile abitazione via Biferno - C.da Airino» e «Terreno di pertinenza al fabbricato sito in loc. Rio Vivo», meglio individuati nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Abruzzo e Molise prot. n. 2015/10483/DRAM-STCB del 7 ottobre 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2020/4526 del 20 marzo 2020, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.871,13 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Termoli.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 11.667,65, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.871,13.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Guardialfiera e di Termoli della Provincia di Campobasso.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 luglio 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti l'11 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1173

21A05485

DECRETO 30 luglio 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Orvieto a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2014.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

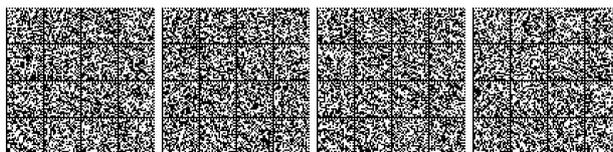
Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 21939 del 9 dicembre 2015, n. 4972 del 31 marzo 2016 e prot. n. 20306/DGP-PBD del 13 novembre 2019;

Visto il provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/1788 del 20 ottobre 2014, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Orvieto della Provincia di Terni (TR), ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Area esterna al Teatro Mancinelli»;

Visti gli articoli 2 e 3 del citato provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Toscana e Umbria in cui si espone che, alla data del trasferimento, l'immobile di cui trattasi era utilizzato a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo al comune trasferitario pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 6776 del 9 aprile 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Orvieto

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Orvieto (TR) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Area esterna al Teatro Mancinelli», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio – Direzione regionale Toscana e Umbria prot. n. 2014/1788 del 20 ottobre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 211,60 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Orvieto.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.522,93, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 211,60.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Orvieto della Provincia di Terni.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 12 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1188

21A05482

DECRETO 9 settembre 2021.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) del contributo di vigilanza dovuto, per l'anno 2021, dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione e del contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità per la sessione d'esame 2021.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, istitutiva dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP);

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modifiche ed integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private;

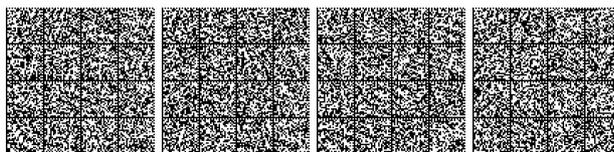
Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che istituisce l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS), prevedendo, al comma 6, il trasferimento al predetto istituto delle funzioni già affidate all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP) ai sensi dell'art. 4 della legge 12 agosto 1982, n. 576 e dell'art. 5 del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto, in particolare, il comma 3 del predetto art. 13 del decreto-legge n. 95 del 2012 che prevede il mantenimento dei contributi di vigilanza annuali previsti dal Capo II del titolo XIX del citato decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visti gli articoli 109 e 336 del decreto legislativo n. 209 del 2005, come modificati dal decreto legislativo 30 dicembre 2020, n. 187, concernenti, rispettivamente, il registro unico degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi, articolato in distinte sezioni e la disciplina dell'obbligo di pagamento annuale all'IVASS di un contributo di vigilanza da parte di ciascuno iscritto al registro di cui al predetto art. 109 ed all'elenco annesso al registro di cui agli articoli 116-*quater* e 116-*quinquies* del medesimo decreto legislativo n. 209 del 2005, nonché di un contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del medesimo decreto;

Visto in particolare l'art. 336, del decreto legislativo n. 209 del 2005, come modificato dall'art. 1, comma 34, del decreto legislativo n. 187 del 2020, che indica, al comma 1, la misura massima dei vari importi del contributo di vigilanza dovuto da ciascun iscritto al registro di cui all'art. 109 ed all'elenco annesso al registro di cui agli articoli agli articoli 116-*quater* e 116-*quinquies* del medesimo decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto l'art. 336, comma 2, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005 che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito l'IVASS, sia determinato il contributo di vigilanza in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sugli intermediari iscritti al registro e all'elenco annesso, non-

ché delle spese di funzionamento dei sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie di cui all'art. 187.1, comma 1, del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 336, comma 3-*bis*, del menzionato decreto legislativo n. 209 del 2005, che prevede che con il medesimo decreto di cui al comma 2 sia determinato il contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005, nella misura necessaria a garantire lo svolgimento di tale attività;

Visto il regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018, modificato ed integrato dal provvedimento IVASS n. 97 del 4 agosto 2020, recante disposizioni in materia di distribuzione assicurativa e riassicurativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 agosto 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 agosto 2020, n. 206, con il quale sono state determinate la misura e le modalità di versamento all'IVASS del contributo di vigilanza dovuto, per l'anno 2020, dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione e del contributo dovuto da coloro che intendono svolgere la prova di idoneità per la sessione d'esame 2020;

Visto il bilancio di previsione dell'IVASS per l'esercizio 2021, approvato dal consiglio dell'IVASS nella seduta del 18 dicembre 2020, ai sensi dell'art. 13, comma 15, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135 e dell'art. 14 dello statuto dell'IVASS, pubblicato nella sezione Amministrazione trasparente del sito internet dell'IVASS ai sensi dell'art. 16 del regolamento in materia di trasparenza;

Visto il prospetto sintetico del bilancio di previsione per l'esercizio 2021, pubblicato nella sezione Amministrazione trasparente del sito internet dell'IVASS ai sensi dell'art. 16 del regolamento in materia di trasparenza;

Vista la variazione del bilancio di previsione approvata dal consiglio dell'IVASS in data 25 maggio 2021;

Visto l'assestamento del bilancio di previsione 2021, deliberato dal consiglio dell'IVASS il 18 giugno 2021;

Considerato che occorre provvedere, per l'anno 2021, alla determinazione del contributo di vigilanza dovuto dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione iscritti nel registro unico ed all'elenco annesso al registro, in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sugli intermediari iscritti nonché delle spese di funzionamento dei sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie di cui all'art. 187.1, comma 1, del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Considerato che occorre provvedere alla determinazione del contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005, relativo alla sessione d'esame 2021, nella misura necessaria a garantire lo svolgimento di tale attività;

Vista la comunicazione del 23 giugno 2021 n. 0130402/21, con la quale l'IVASS, ai sensi dell'art. 336, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005, ha proposto le misure degli importi dei contributi di vigilanza per l'anno 2021 a carico degli intermediari di assicurazione e riassicurazione nonché la misura del contributo a carico di coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005 relativo alla sessione d'esame 2021;

Considerato che l'IVASS, nella menzionata comunicazione del 23 giugno 2021 n. 0130402/21, ha precisato che sezione F del Registro unico degli intermediari non è ancora disponibile nel portale e che i relativi iscritti sono compresi in via transitoria nella sezione A dello stesso;

Decreta:

Art. 1.

Contributo di vigilanza dovuto dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione per l'anno 2021 all'IVASS

1. La misura del contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2021 all'IVASS, ai sensi dell'art. 336 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, dagli intermediari di assicurazione e riassicurazione iscritti al registro di cui all'art. 109 e all'elenco annesso al registro di cui agli articoli 116-*quater* e 116-*quinquies* del medesimo decreto legislativo n. 209 del 2005, è determinata come segue:

a) Sezione A - agenti di assicurazione:

persone fisiche: euro 40,00;

persone giuridiche: euro 230,00,

b) Sezione B - broker:

persone fisiche: euro 40,00;

persone giuridiche: euro 230,00,

c) Sezione C:

produttori diretti: euro 15,00;

d) Sezione D - banche, intermediari finanziari, SIM e Poste italiane:

banche con raccolta premi pari o superiore a 100 milioni di euro e Poste italiane: euro 10.000,00;

banche con raccolta premi da 1 a 99,9 milioni di euro: euro 8.170,00;

banche con raccolta premi inferiore a 1 milione di euro, intermediari finanziari e SIM euro 2.760,00;

e) intermediari europei iscritti nell'elenco annesso al registro unico degli intermediari:

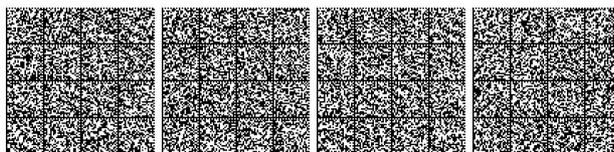
persone fisiche: euro 20,00;

persone giuridiche: euro 115,00.

2. Ai fini del comma 1 sono tenuti al pagamento del contributo di vigilanza i soggetti che risultano iscritti nel registro unico degli intermediari alla data del 30 maggio 2021.

Art. 2.

Contributo dovuto all'IVASS da coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005 relativo alla sessione d'esame 2021

La misura del contributo dovuto all'IVASS da coloro che intendono svolgere la prova di idoneità di cui all'art. 110, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005 per la sessione d'esame 2021, è stabilito nella misura di settanta euro.

Art. 3.

Versamento dei contributi

I contributi di cui agli articoli 1 e 2 sono versati sulla base di apposito provvedimento dell'IVASS concernente le modalità ed i termini di versamento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 settembre 2021

Il Ministro: FRANCO

21A05515

DECRETO 9 settembre 2021.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) del contributo dovuto, per l'anno 2021, dalle imprese esercenti attività di assicurazione e riassicurazione.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, istitutiva dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP);

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modifiche ed integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private ed in particolare, gli articoli 335, riguardante la disciplina dell'obbligo di pagamento annuale di un contributo di vigilanza da parte delle imprese di assicurazione e riassicurazione e 354 recante abrogazioni e norme transitorie;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che istituisce l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS), prevedendo, al comma 6, il trasferimento al predetto Istituto delle funzioni già affidate all'ISVAP ai sensi dell'art. 4 della legge 12 agosto 1982, n. 576 e dell'art. 5 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

Visto, in particolare, il comma 3 del predetto art. 13 del decreto-legge n. 95 del 2012 che prevede il mantenimento dei contributi di cui al capo II del titolo XIX del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto il regolamento dell'ISVAP n. 10 del 2 gennaio 2008, come modificato dal provvedimento dell'IVASS n. 23 del 18 novembre 2014, concernente la procedura di accesso all'attività assicurativa e l'albo delle imprese di assicurazione di cui al titolo II del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto, in particolare, l'art. 335, del decreto legislativo n. 209 del 2005, come modificato dall'art. 1, comma 33, del decreto legislativo 30 dicembre 2020, n. 187, che indica, al comma 1, i soggetti tenuti al versamento del contributo annuale di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione, nella misura prevista dal comma 2 del medesimo art. 335;

Visto l'art. 335, comma 4, del citato decreto legislativo n. 209 del 2005, come modificato dall'art. 1, comma 33, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 187 del 2020, che prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito l'IVASS, sia determinato il contributo di vigilanza, in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sulle imprese, nonché delle spese di funzionamento dei sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie di cui all'art. 187.1, comma 1, del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto l'art. 335, comma 5, del menzionato decreto legislativo n. 209 del 2005, che dispone che il contributo di vigilanza, calcolato al netto dell'aliquota per oneri di gestione determinata dall'IVASS ai sensi del comma 2 del medesimo art. 335, sia versato direttamente all'Istituto in due rate, rispettivamente entro il 31 gennaio ed entro il 31 luglio di ogni anno, ed iscritto in apposita voce del bilancio di previsione, prevedendo, altresì, che l'eventuale residuo confluisca nell'avanzo di amministrazione e venga considerato nell'ambito del fabbisogno per l'esercizio successivo;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 agosto 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 agosto 2020, n. 206, con il quale sono state determinate la misura e le modalità di versamento all'IVASS del contributo di vigilanza dovuto, per l'anno 2020, dalle imprese esercenti attività di assicurazione e riassicurazione;

Visto il provvedimento IVASS del 7 novembre 2019, n. 91, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 novembre 2019, n. 271, con il quale, ai fini della determinazione del contributo di vigilanza sull'attività di assicurazione e riassicurazione ai sensi dell'art. 335, comma 2, del decreto legislativo n. 209 del 2005, è stata fissata, per l'esercizio 2020, l'aliquota per gli oneri di gestione da dedurre dai premi incassati nella misura del 4,12 per cento dei predetti premi;

Visto il bilancio di previsione dell'IVASS per l'esercizio 2021 approvato dal consiglio dell'IVASS nella seduta del 18 dicembre 2020, ai sensi dell'art. 13, comma 15, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135 e dell'art. 14 dello statuto dell'IVASS, pubblicato nella sezione Amministrazione trasparente del sito internet dell'IVASS ai sensi dell'art. 16 del regolamento in materia di trasparenza;

Visto il prospetto sintetico del bilancio di previsione per l'esercizio 2021, pubblicato nella sezione Amministrazione trasparente del sito internet dell'IVASS ai sensi dell'art. 16 del regolamento in materia di trasparenza;

Vista la variazione del bilancio di previsione approvata dal consiglio dell'IVASS in data 25 maggio 2021;

Visto l'assestamento del bilancio di previsione 2021, approvato dal consiglio dell'IVASS in data 18 giugno 2021;

Visto il provvedimento IVASS del 4 dicembre 2015, n. 39, ulteriormente modificato dal provvedimento IVASS del 23 luglio 2019, n. 87, reso disponibile sul sito internet dell'Istituto nella sezione Normativa - Normativa secondaria emanata da IVASS - Provvedimenti normativi, recante modalità e termini per il versamento del contributo di vigilanza a carico delle imprese di assicurazione e riassicurazione a partire dall'anno 2016, ed, in particolare, l'art. 2, comma 1, che prevede che a decorrere dall'anno 2016, il contributo di vigilanza dovrà essere versato in due rate, una di acconto, entro il 31 gennaio, pari al 50 per cento del contributo versato per l'anno precedente, e una a saldo e conguaglio, entro il 31 luglio, calcolata sulla base dell'aliquota contributiva determinata per l'anno di riferimento;

Considerato che occorre provvedere alla determinazione del contributo di vigilanza dovuto dalle imprese di assicurazione e riassicurazione per l'anno 2021, in modo da assicurare la copertura finanziaria degli oneri di vigilanza sulle imprese nonché delle spese di funzionamento dei sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie di cui all'art. 187.1, comma 1, del decreto legislativo n. 209 del 2005;

Vista la comunicazione del 23 giugno 2021, n. 130402, con la quale l'IVASS, ai sensi dell'art. 335, comma 4, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, rappresenta che il Direttorio integrato ha proposto di determinare l'aliquota del contributo di vigilanza per l'esercizio 2021, a carico dei soggetti di cui al comma 1 del predetto art. 335, nella misura, rispettivamente, dello 0,46 per mille dei premi incassati nel 2020, al netto degli oneri di gestione stabiliti con provvedimento IVASS n. 91 del 7 novembre 2019, a carico delle imprese di assicurazione e riassicurazione con sede legale in Italia e delle Rappresentanze in Italia di imprese extra SEE, e dello 0,10 per mille dei premi incassati in Italia nel 2020, al netto degli oneri di gestione stabiliti con provvedimento IVASS n. 91 del 7 novembre 2019, a carico delle imprese di assicurazione e riassicurazione europee operanti in Italia in regime di stabilimento e in libera prestazione di servizi;

Decreta:

Art. 1.

Contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2021 all'IVASS

1. Il contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2021 all'IVASS dai soggetti di cui all'art. 335, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, è stabilito nella misura di seguito indicata:

a) 0,46 per mille dei premi incassati nel 2020 a carico delle imprese di assicurazione e riassicurazione con sede legale in Italia e delle sedi secondarie delle imprese di assicurazione e riassicurazione extracomunitarie stabilite in Italia;

b) 0,10 per mille dei premi incassati in Italia nel 2020 a carico delle imprese di assicurazione e riassicurazione europee operanti in Italia in regime di stabilimento e in libera prestazione di servizi.

2. Ai fini della determinazione del contributo di vigilanza di cui al comma 1, i premi incassati nell'esercizio 2020 dalle imprese di assicurazione e riassicurazione, sono depurati degli oneri di gestione, quantificati, in relazione all'aliquota fissata con provvedimento dell'IVASS del 7 novembre 2019, n. 91, in misura pari al 4,12 per cento dei predetti premi.

Art. 2.

Versamento del contributo di vigilanza per l'anno 2021

1. Il contributo di vigilanza per l'anno 2021 è versato direttamente all'IVASS, nei termini di cui all'art. 335, comma 5, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e secondo le modalità di cui al provvedimento dell'IVASS n. 39 del 4 dicembre 2015, ulteriormente modificato dal provvedimento IVASS del 23 luglio 2019, n. 87, consultabile sul sito internet dell'Istituto nella sezione Normativa - Normativa secondaria emanata da IVASS - Provvedimenti normativi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 settembre 2021

Il Ministro: FRANCO

21A05516

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 1° giugno 2021.

Disposizioni in materia di strumenti compensativi per candidati con diagnosi di DSA in sede di prova di controllo delle cognizioni per il conseguimento di una patente di guida di categoria A1, A2, A, B1, B, BE, o di un certificato di abilitazione professionale di tipo carta di qualificazione del conducente.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, ed in particolare gli articoli 116, comma 3, in materia di categorie di patenti di guida, e l'art. 121 in materia di esami di idoneità;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 dicembre 2012 (*Gazzetta Ufficiale* n. 9 dell'11 gennaio 2013), recante «Disciplina della prova di controllo delle cognizioni e di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento della patente di categoria AM, nonché delle modalità di esercitazione alla guida di veicoli per i quali è richiesta la predetta patente», ed in particolare l'art. 1 relativo alla prova di verifica delle cognizioni per il conseguimento di una patente della predetta categoria;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013 (*Gazzetta Ufficiale* n. 25 del 30 gennaio 2013), recante «Disciplina della prova di controllo delle cognizioni e di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di categoria A1, A2 e A», come modificato dal decreto 26 settembre 2018 (*Gazzetta Ufficiale* n. 238 del 12 ottobre 2018), recante «Nuova disciplina delle prove di valutazione delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di guida delle categorie A1, A2 e A», ed in particolare l'art. 1 relativo alla prova di verifica delle cognizioni per il conseguimento di una patente delle predette categorie;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 19 dicembre 2012 (*Gazzetta Ufficiale* n. 25 del 30 gennaio 2013), recante «Disciplina della prova di controllo delle cognizioni e di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento della patente di categoria B1, B e BE», ed in particolare l'art. 1 relativo alla prova di verifica delle cognizioni per il conseguimento di una patente delle predette categorie B1 e B;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013 (*Gazzetta Ufficiale* n. 25 del 30 gennaio 2013), recante «Disciplina della prova di controllo delle cognizioni e di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di categoria C1, C, D1 e D, anche speciali, C1E, CE, D1E e DE» come modificato dal decreto 6 novembre 2013 (*Gazzetta Ufficiale* 23 gennaio 2014, n. 18), recante «Modifiche in materia di disciplina della prova di controllo e delle cognizioni e di verifica delle capacità dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di guida delle categorie C1, C, D1, D anche speciali, C1E, CE, D1E e DE», ed in particolare l'art. 1 relativo alla prova di verifica delle cognizioni per il conseguimento di una patente delle predette categorie C1, C, D1 e D;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 20 settembre 2013 (*Gazzetta Ufficiale* n. 115 del 20 maggio 2014) recante «Disposizioni in materia di corsi di qualificazione iniziale e formazione periodica per il conseguimento della carta di qualificazione del conducente, delle relative procedure d'esame e di soggetti erogatori dei corsi», come modificato, da ultimo, dal decreto 5 luglio 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2019), recante «Modifiche al decreto 20 settembre 2013 in materia di esami per il conseguimento della carta di qualificazione del conducente», ed in particolare l'art. 11 in materia di esame per il conseguimento della carta di qualificazione del conducente;

Vista la legge 8 ottobre 2010, n. 170 recante «Nuove norme in materia di disturbi specifici di apprendimento in ambito scolastico» ed in particolare l'art. 1, che riconosce dislessia, la disgrafia, la disortografia e la discalculia quali disturbi specifici di apprendimento, di seguito denominati «DSA» e l'art. 3 in materia di diagnosi di DSA;

Visto l'accordo 25 luglio 2012 tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano su «Indicazioni per la diagnosi e la certificazione dei Disturbi specifici di apprendimento (DSA)»;

Ritenuto necessario accordare ai candidati con diagnosi di DSA ai sensi dell'art. 3 della citata legge n. 170 del 2010, strumenti compensativi in sede di prova di controllo delle cognizioni per il conseguimento di una patente di guida o di un certificato di abilitazione professionale di tipo carta di qualificazione del conducente, compatibili con lo svolgimento delle predette prove con il sistema informatizzato in uso dal 2014;

Ritenuto di individuare adeguati strumenti compensativi nell'ausilio di *file* audio e nella disponibilità di un tempo maggiorato rispetto a quello a disposizione per candidati non diagnosticati DSA;

Decreta:

Art. 1.

Certificato di diagnosi di DSA ai fini degli strumenti compensativi nella prova di controllo delle cognizioni teoriche per il conseguimento di una patente di guida.

1. Al fine di fruire degli strumenti compensativi in sede di prova di controllo delle cognizioni teoriche, il candidato al conseguimento di una patente di guida, titolare di diagnosi di DSA ai sensi dell'art. 3 della legge n. 170 del 2010, esibisce tale certificazione in sede di visita per la verifica dei requisiti di idoneità psico-fisica di cui all'art. 119 del codice della strada.

2. Ai sensi del predetto art. 3 della legge n. 170 del 2010, la diagnosi dei DSA è effettuata nell'ambito dei trattamenti specialistici già assicurati dal Servizio sanitario nazionale a legislazione vigente, nonché da ulteriori strutture o soggetti privati accreditati dalle regioni ai sensi dell'art. 1, comma 3, dell'accordo 25 luglio 2012 tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano su «Indicazioni per la diagnosi e la certificazione dei Disturbi specifici di apprendimento (DSA)».

3. La certificazione di diagnosi DSA emessa da strutture o soggetti privati accreditati è firmata almeno da uno psicologo, o da un medico, afferente all'equipe medica multidisciplinare di cui devono disporre le predette strutture o soggetti, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del citato accordo.

4. Qualora, la certificazione di diagnosi DSA è emessa da soggetti privati non accreditati, ma «autorizzati» o «riconosciuti», ai sensi dell'art. 1, comma 4, del predetto accordo, la stessa reca in allegato copia del provvedimento di autorizzazione o di riconoscimento da parte della regione oppure da documento di convalida della certificazione rilasciato dal servizio pubblico.

Art. 2.

Adempimenti del medico in sede di verifica dell'idoneità psico-fisica al conseguimento di una patente di guida

1. Il medico monocratico o la commissione medico locale di cui all'art. 119 del codice della strada, in sede di verifica dei requisiti di idoneità psico-fisica del candidato al conseguimento di una patente di guida, acquisito il certificato di DSA eventualmente esibito ai sensi dell'art. 1, inseriscono nell'apposito applicativo messo a disposizione dal CED della Direzione generale per la motorizzazio-

ne e per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione indicazione della esibizione della predetta certificazione prima di concludere le operazioni per l'emissione del certificato medico dematerializzato.

2. La ricevuta di prenotazione dell'esame indica la durata complessiva dello stesso.

Art. 3.

Strumenti compensativi nella prova di controllo delle cognizioni teoriche per il conseguimento di una patente di guida.

1. Il CED della Direzione generale per la motorizzazione e per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione, acquisita l'informazione della presenza di certificazione di diagnosi DSA con le modalità informatiche di cui all'art. 2, organizza la prova di controllo delle cognizioni teoriche, con sistema informatizzato, dedicate a candidati con certificazione di diagnosi DSA nelle quali, ferma restando ogni altra disposizione vigente relativa alle modalità di svolgimento della predetta prova:

a) il candidato dispone di quaranta minuti, invece di trenta minuti;

b) il candidato ha diritto all'ausilio del *file* audio dei quiz che gli sono sottoposti.

Art. 4.

Certificato di diagnosi di DSA ai fini degli strumenti compensativi nell'esame per il conseguimento della carta di qualificazione del conducente.

1. Al fine di fruire degli strumenti compensativi in sede di prova esame per il conseguimento di una carta di qualificazione del conducente o di integrazione della qualificazione posseduta, il candidato, titolare di diagnosi di DSA ai sensi dell'art. 3 della legge n. 170 del 2010, esibisce tale certificazione in sede di presentazione della relativa domanda di esame.

2. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 1, commi 2, 3 e 4.

Art. 5.

Adempimenti dell'ufficio della motorizzazione o dell'autoscuola o del centro di istruzione automobilistica.

1. Nell'inserimento della richiesta di esame per il conseguimento o l'integrazione certificato di abilitazione professionale di tipo carta di qualificazione del conducente, l'ufficio della motorizzazione o l'autoscuola ai quali il candidato abbia esibito il certificato di diagnosi di DSA ai sensi e per gli effetti dell'art. 4, contrassegna, nell'applicativo messo a disposizione dal CED della Direzione generale per la motorizzazione e per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione contrassegna l'apposito campo che indica la necessità di accordare al predetto candidato, in sede di esame, gli strumenti compensativi di cui all'art. 6.

2. La ricevuta di prenotazione dell'esame indica la durata complessiva dello stesso.

Art. 6.

Strumenti compensativi nell'esame per il conseguimento della qualificazione professionale di tipo carta di qualificazione del conducente.

1. Il CED della Direzione generale per la motorizzazione e per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione, acquisita l'informazione della presenza di certificazione di diagnosi DSA con le modalità informatiche di cui all'art. 5, organizza sedute di esame, per il conseguimento o l'integrazione dell'abilitazione professionale di tipo carta di qualificazione del conducente, con sistema informatizzato, dedicate a candidati con certificazione di diagnosi DSA nelle quali, ferma restando ogni altra disposizione vigente relativa alle modalità di svolgimento della predetta prova:

a) il candidato dispone di centodieci minuti per l'esame relativo tanto alla parte comune quanto a quella specialistica del programma di qualificazione iniziale, invece di novanta minuti;

b) il candidato dispone di sessanta minuti per l'esame relativo alla sola parte comune del programma di qualificazione iniziale, invece di cinquanta;

c) il candidato dispone di cinquanta minuti per l'esame relativo alla sola parte specialistica del programma di qualificazione iniziale, invece di quaranta;

d) il candidato ha diritto all'ausilio del *file* audio dei quiz che gli sono sottoposti.

2. Fino alla messa a disposizione dei *file* audio di cui al comma 1, lettera *d)*, lo strumento compensativo ivi previsto è sostituito da esame orale, autorizzato dal direttore dell'ufficio della motorizzazione su richiesta del candidato ed espletato da funzionario dal medesimo direttore nominato, usando una scheda di quiz come traccia dell'esame orale stesso.

Art. 7.

Entrata in vigore

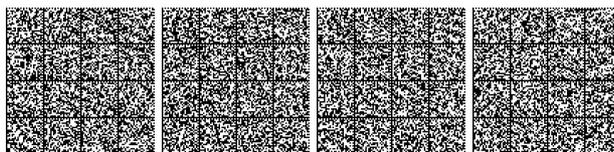
1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto è possibile presentare il certificato di diagnosi DSA, nelle forme e nei modi di cui agli articoli precedenti, per fruire degli strumenti compensativi in sede di esame, ivi previsti.

Roma, 1° giugno 2021

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 14 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 2346.

21A05538

DECRETO 21 giugno 2021.

Disposizioni in materia di strumenti compensativi per candidati con diagnosi di DSA in sede di prova di controllo delle cognizioni per il conseguimento di una patente di guida di categoria AM o di categoria C1, C1E, anche con codice unionale 97, C, CE, D1, D1E, D e DE.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, ed in particolare gli articoli 116, comma 3, in materia di categorie di patenti di guida, e l'art. 121 in materia di esami di idoneità;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 dicembre 2012 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 9 dell'11 gennaio 2013), recante «Disciplina della prova di controllo delle cognizioni e di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento della patente di categoria AM, nonché delle modalità di esercitazione alla guida di veicoli per i quali è richiesta la predetta patente», ed in particolare l'art. 1, comma 2, che dispone che la prova di verifica delle cognizioni per il conseguimento di una patente della predetta categoria AM ha durata di venticinque minuti;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 8 gennaio 2013 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 25 del 30 gennaio 2013), recante «Disciplina della prova di controllo delle cognizioni e di verifica delle capacità e dei comportamenti per il conseguimento delle patenti di categoria C1, C, D1 e D, anche speciali, C1E, CE, D1E e DE» come modificato dal decreto 6 novembre 2013 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 18 del 23 gennaio 2014), e dal decreto 2 dicembre 2014 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 280 del 2 dicembre 2014), ed in particolare l'art. 1, comma 6, che dispone che: la prova di verifica delle cognizioni per il conseguimento di una patente delle categorie C1, C1E, anche con codice unionale 97, D1 o D1E, nonché quella relativa al conseguimento di una patente di categoria C, CE, D o DE da parte di candidato che sia già titolare rispettivamente di una patente di categoria C1 o D1, dura venti minuti; la prova di verifica delle cognizioni per il conseguimento di una patente di categoria C, CE, D o DE dura quaranta minuti;

Vista la legge 8 ottobre 2010, n. 170, recante «Nuove norme in materia di disturbi specifici di apprendimento in ambito scolastico» ed in particolare l'art. 1, che riconosce dislessia, la disgrafia, la disortografia e la discalculia quali disturbi specifici di apprendimento, di seguito denominati «DSA» e l'art. 3 in materia di diagnosi di DSA;

Visto l'accordo 25 luglio 2012 tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano su «Indicazioni per la diagnosi e la certificazione dei Disturbi specifici di apprendimento (DSA);

Visto il proprio decreto 1° giugno 2021, n. 243, recante disposizioni intese ad accordare ai candidati con diagnosi di DSA, ai sensi dell'art. 3 della citata legge n. 170 del 2010, strumenti compensativi in sede di prova di controllo delle cognizioni per il conseguimento di una patente di guida di categoria A1, A2, A, B1 B, BE o di una carta di qualificazione del conducente;

Visto in particolare l'art. 3, lettera *a)*, del citato decreto 1° giugno 2021, n. 243, che, a tal fine, accorda ai predetti candidati un tempo pari a quaranta minuti per l'espletamento della citata prova, in luogo dei trenta minuti a disposizione per candidati non diagnosticati DSA, nonché l'ausilio di *file* audio per la lettura dei *quiz* somministrati;

Ritenuto di dover disporre analoga coerente misura di maggiorazione del tempo a disposizione anche in favore dei candidati, con diagnosi di DSA, al conseguimento di una patente di categoria AM, C1, C1E, anche con codice unionale 97, C, CE, D1, D1E, D o DE, nonché l'ausilio di *file* audio;

Decreta:

Art. 1.

Certificato di diagnosi di DSA ai fini degli strumenti compensativi nella prova di controllo delle cognizioni teoriche per il conseguimento di una patente di guida di categoria AM, C1, C1E, anche con codice unionale 97, C, CE, D1, D1E, D o DE

1. Al fine di fruire degli strumenti compensativi in sede di prova di controllo delle cognizioni teoriche, il candidato al conseguimento di una patente di guida di categoria AM, C1, C1E, anche con codice unionale 97, C, CE, D1, D1E, D o DE, titolare di diagnosi di DSA ai sensi dell'art. 3 della legge n. 170 del 2010, esibisce tale certificazione in sede di visita per la verifica dei requisiti di idoneità psico-fisica di cui all'art. 119 del codice della strada.

2. Ai sensi del predetto art. 3 della legge n. 170 del 2010, la diagnosi dei DSA è effettuata nell'ambito dei trattamenti specialistici già assicurati dal Servizio sanitario nazionale a legislazione vigente, nonché da ulteriori strutture o soggetti privati accreditati dalle regioni ai sensi dell'art. 1, comma 3, dell'accordo 25 luglio 2012 tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano su «Indicazioni per la diagnosi e la certificazione dei Disturbi specifici di apprendimento (DSA)».

3. La certificazione di diagnosi DSA emessa da strutture o soggetti privati accreditati è firmata almeno da uno psicologo, o da un medico, afferente all'*equipe* medica multidisciplinare di cui devono disporre le predette strutture o soggetti, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del citato accordo.

4. Qualora, la certificazione di diagnosi DSA è emessa da soggetti privati non accreditati, ma «autorizzati» o «riconosciuti», ai sensi dell'art. 1, comma 4, del predetto accordo, la stessa reca in allegato copia del provvedimento di autorizzazione o di riconoscimento da parte della regione oppure da documento di convalida della certificazione rilasciato dal servizio pubblico.

Art. 2.

Adempimenti del medico in sede di verifica dell'idoneità psico-fisica del candidato al conseguimento di una patente di guida di categoria AM, C1, C1E, anche con codice unionale 97, C, CE, D1, D1E, D o DE

1. Il medico monocratico o la commissione medico locale di cui all'art. 119 del codice della strada, in sede di verifica dei requisiti di idoneità psico-fisica del candidato al conseguimento di una patente di guida di categoria AM, C1, C1E, anche con codice unionale 97, C, CE, D1, D1E, D o DE, acquisito il certificato di DSA eventualmente esibito ai sensi dell'art. 1, inseriscono nell'apposito applicativo messo a disposizione dal CED della Direzione generale per la motorizzazione e per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione indicazione della esibizione della predetta certificazione prima di concludere le operazioni per l'emissione del certificato medico dematerializzato.

2. La ricevuta di prenotazione dell'esame indica la durata complessiva dello stesso.

Art. 3.

Strumenti compensativi nella prova di controllo delle cognizioni teoriche per il conseguimento di una patente di guida di categoria AM

1. Il CED della Direzione generale per la motorizzazione e per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione, acquisita l'informazione della presenza di certificazione di diagnosi DSA con le modalità informatiche di cui all'art. 2, organizza la prova di controllo delle cognizioni teoriche, con sistema informatizzato, dedicate a candidati con certificazione di diagnosi DSA nelle quali, ferma restando ogni altra disposizione vigente relativa alle modalità di svolgimento della predetta prova:

a) il candidato al conseguimento di una patente di categoria AM dispone di trentacinque minuti, invece di venticinque;

b) il candidato ha diritto all'ausilio del *file* audio dei *quiz* che gli sono sottoposti.

Art. 4.

Strumenti compensativi nella prova di controllo delle cognizioni teoriche per il conseguimento di una patente di guida di categoria C1, C1E, anche con codice unionale 97, D1, D1E, D o DE

1. Il CED della Direzione generale per la motorizzazione e per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione, acquisita l'informazione della presenza di certificazione di diagnosi DSA con le modalità informatiche di cui all'art. 2, organizza la prova di controllo delle cognizioni teoriche, con sistema informatizzato, dedicate a candidati con certificazione di diagnosi DSA nelle quali, ferma restando ogni altra disposizione vigente relativa alle modalità di svolgimento della predetta prova:

a) il candidato al conseguimento di una patente di categoria C1, C1E, anche con codice unionale 97, D1 o D1E dispone di trenta minuti, invece di venti;

b) il candidato al conseguimento di una patente di categoria C o CE, già in possesso di una patente di categoria C1, dispone di trenta minuti, invece di venti;

c) il candidato al conseguimento di una patente di categoria D o DE, già in possesso di una patente di categoria D1, dispone di trenta minuti, invece di venti;

d) il candidato al conseguimento di una patente di categoria C, CE, D o DE dispone di cinquanta minuti invece di quaranta.

2. In ogni caso, il candidato ha diritto all'ausilio del *file* audio dei *quiz* che gli sono sottoposti.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano oneri a carico della finanza pubblica. Agli adempimenti disposti dal presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previste a legislazione vigente.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione. A decorrere dalla data di entrata in vigore è possibile presentare il certificato di diagnosi DSA, nelle forme e nei modi di cui agli articoli precedenti, per fruire degli strumenti compensativi in sede di esame, ivi previsti.

Roma, 21 giugno 2021

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 14 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 2348.

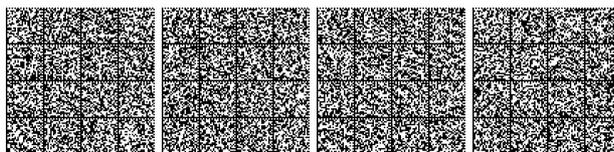
21A05539

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 1° giugno 2021.

Criteri e modalità per la concessione di contributi per il finanziamento di programmi di ricerca e sperimentazione nel settore dell'agricoltura biologica e biodinamica e per la stipula di accordi di collaborazione a valere del «Fondo per la ricerca nel settore dell'agricoltura biologica e di qualità».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 e successive modifiche e integrazioni, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il Reg. (CEE) n. 2092/91;

Visto il regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione del 5 settembre 2008 e successive modifiche e integrazioni, recante modalità di applicazione del Reg. (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuto nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006 ed in particolare l'art. 31 riguardante gli aiuti alla ricerca e allo sviluppo nei settori agricolo e forestale;

Visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio;

Viste le disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato di cui al regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440 e relativo regolamento approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» ed in particolare l'articolo 12, che prevede, tra l'altro, che la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari e l'attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati siano subordinate alla predeterminazione da parte delle amministrazioni procedenti, dei criteri e delle modalità cui le amministrazioni stesse devono attenersi;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» ed in particolare l'articolo 15, che prevede, tra l'altro, che le amministrazioni pubbliche possano sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;

Visto l'art. 59 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, come modificato dall'art. 3 della legge 7 marzo 2003, n. 38, che ha, tra l'altro, istituito il «Fondo per la ricerca nel settore dell'agricoltura biologica e di qualità», alimentato dalle entrate derivanti dal versamento di contributi nella misura del 2% del fatturato dell'anno precedente relativo alla vendita di prodotti fitosanitari, di fertilizzanti di sintesi e di presidi sanitari;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, «Codice dei contratti pubblici»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 marzo 2020, n. 53 «Regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020 con il quale è stato conferito l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica (DG PQAI), registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2020 al n. 832;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 17 maggio 2013, n. 5424, che individua le modalità di funzionamento del «Fondo per la ricerca nel settore dell'agricoltura biologica e di qualità», la tipologia dei soggetti, dei progetti e delle spese di ricerca ammissibili;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 4 dicembre 2020, n. 9361300, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», registrato dalla Corte dei conti in data 11 gennaio 2021 al n. 14;

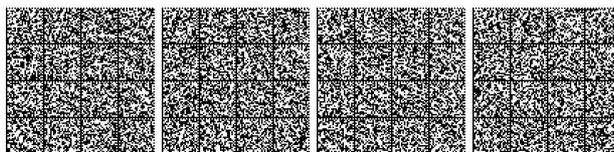
Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 1° marzo 2021, n. 99872, registrata dalla Corte dei conti in data 29 marzo 2021 al n. 166, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2021;

Visto il decreto direttoriale 14 novembre 2014, n. 84318 «Criteri e modalità per la concessione di contributi per il finanziamento di programmi di ricerca e sperimentazione in agricoltura biologica ai sensi dell'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241»;

Vista la direttiva dipartimentale 18 marzo 2021, n. 130519, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio in data 1° aprile 2021 al n. 215, che autorizza i direttori generali dell'AGRET, della PEMAC e della PQAI, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza;

Considerato che:

l'art. 3, comma 1, lettera *a)* della legge 7 marzo 2003, n. 38, di modifica della legge 23 dicembre 1999, n. 488, ha previsto che il Fondo fosse finalizzato al finanziamento di programmi di ricerca in materia di agricoltura biologica e di qualità, nonché in materia di sicurezza e salubrità degli alimenti;

il decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20, recante «Disposizioni di armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di produzione agricola e agroalimentare biologica..» ha previsto all'art. 5, comma 13, la modifica dell'articolo 59, comma 2, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, con

l'inserimento dopo le parole: «agricoltura biologica,» le parole «in materia di funzionamento di strumenti informatici per il miglioramento del sistema di controllo»;

Preso atto che la gestione finanziata del suddetto «Fondo per la ricerca nel settore dell'agricoltura biologica e di qualità» è di pertinenza del Centro di responsabilità 3 «Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare e della pesca», Missione programma 1.5 (9.6) Macroaggregato «Investimenti» capitolo 7742 - p.g. 2 dello stato di previsione della spesa di questo Ministero;

Ritenuto di:

dover procedere, alla luce del mutato quadro giuridico europeo e nazionale in materia di agricoltura biologica, ad una nuova determinazione dei criteri e delle modalità per la concessione di contributi volti al finanziamento di programmi di ricerca e sperimentazione nel settore dell'agricoltura biologica e biodinamica e per la stipula di accordi di collaborazione a valere sul «Fondo per la ricerca nel settore dell'agricoltura biologica e di qualità»;

dover aggiornare le modalità di rendicontazione delle spese relative ai contributi concessi e/o delle spese sostenute nell'ambito degli accordi di collaborazione *ex* art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto definisce i criteri e le modalità per la concessione di contributi per il finanziamento di programmi di ricerca e sperimentazione nel settore dell'agricoltura biologica e biodinamica e per la stipula di accordi di collaborazione tra pubbliche amministrazioni a valere sul «Fondo per la ricerca nel settore dell'agricoltura biologica e di qualità», di cui all'art. 59 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, come modificato dall'art. 3 della legge 7 marzo 2003, n. 38 e dall'art. 5, comma 13, del decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20, e la rendicontazione delle spese relative ai contributi concessi e/o delle spese sostenute nell'ambito degli accordi di collaborazione.

2. Le azioni previste nei programmi di ricerca in agricoltura biologica sono affidate secondo le seguenti modalità:

a) affidamento di contributi mediante procedura ad evidenza pubblica, ai sensi dell'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241;

b) affidamento diretto di contributi ad enti di diritto pubblico vigilati dal Ministero, relativamente agli ambiti di ricerca che rientrano nella sfera delle rispettive competenze istituzionali, se adeguatamente motivato;

c) accordi di collaborazione fra pubbliche amministrazioni, ivi inclusi gli enti di diritto pubblico vigilati dal Ministero, per lo svolgimento di attività di interesse comune, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ove sussistano i requisiti di cui all'art. 5, comma 6 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, Codice dei contratti pubblici.

Art. 2.

Progetti di ricerca

1. Sono ammessi a contributo e/o al rimborso delle spese sostenute i progetti di ricerca nel settore dell'agricoltura biologica riguardanti i seguenti ambiti:

a) ricerca e sperimentazione di interesse pubblico, anche con riferimento alla dimensione economica del settore biologico e delle connesse attività di rilevazione, elaborazione e divulgazione dei dati e delle informazioni;

b) progetti volti ad introdurre sistemi innovativi e di semplificazione per migliorare le funzionalità del sistema, anche con riferimento a banche dati e strumenti informatici per il miglioramento del sistema di controllo;

c) progetti volti a cofinanziare programmi di ricerca definiti nell'ambito di iniziative internazionali cui partecipa il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

d) progetti ritenuti di interesse del settore dell'agricoltura biologica nell'ambito dei lavori del Tavolo tecnico compartecipato in agricoltura biologica, dei Comitati rappresentativi degli Stati membri istituiti presso la Commissione europea, o in altri tavoli o gruppi di lavoro di rilevanza nazionale ed internazionale.

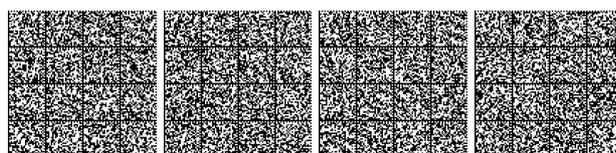
Art. 3.

Modalità di presentazione della proposta progettuale

1. La Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, nel caso previsto dall'art. 1, lettera *a)*, procede alla pubblicazione di un apposito avviso pubblico sul sito istituzionale www.politicheagricole.it e, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 4ª Serie speciale «Concorsi ed esami» - assegnando il termine minimo di quarantacinque giorni per la presentazione delle proposte progettuali e definendo, nel medesimo avviso, la modulistica per la presentazione delle stesse.

2. La Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, per l'esecuzione di attività di rilevante interesse pubblico di cui all' art. 1, lettere *b)* e *c)*, invita formalmente gli enti vigilati dal Ministero, dalle regioni e province autonome, dipartimenti e istituti universitari, centri interdipartimentali e gli enti che hanno tra gli scopi istituzionali e statutari la ricerca, quale attività svolta non a scopo di lucro, a presentare una proposta progettuale, anche a carattere pluriennale, nell'ambito della ricerca e sperimentazione in agricoltura biologica che soddisfi determinati requisiti tecnici e qualitativi.

3. La documentazione deve essere inviata tramite posta elettronica certificata (PEC), all'indirizzo saq1@pec.politicheagricole.it salvo diversa indicazione dell'ufficio PQAI 1, accompagnata da una lettera di trasmissione firmata digitalmente dal legale rappresentante del soggetto proponente.

4. Qualora la documentazione di cui sopra non sia completa, la Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica può richiedere al soggetto proponente la trasmissione o la rettifica della documentazione di cui ai commi 1, 2 e 3 del presente articolo.

Se tale richiesta non è riscontrata dal proponente, ovvero se la domanda ripresentata non è completa, la Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica ha facoltà di rigettare la proposta progettuale.

Art. 4.

Commissione di valutazione

Il Ministero può avvalersi di una o più commissioni ministeriali di valutazione, da nominarsi con successivo provvedimento, composte da funzionari del Ministero esperti in analisi di progetti. Il Ministero, se necessario, in considerazione della peculiarità del metodo di produzione biologico, designa uno o più esperti scientifici, anche esterni all'amministrazione, qualificati nella materia specifica delle tematiche dei progetti.

La Commissione può riunirsi in presenza o in modalità telematica anche al di fuori dell'orario di servizio.

Art. 5.

Istruttoria, valutazione dei progetti ed eleggibilità al finanziamento

1. La Commissione di valutazione, sulla base della documentazione trasmessa all'ufficio PQAI 1, verifica i requisiti di ammissibilità e valuta i contenuti tecnico-scientifici dei progetti presentati, ivi incluso il piano finanziario dei progetti stessi.

2. Le proposte progettuali di cui all'art. 2 del presente decreto, sono esaminate e valutate sulla base dei criteri generali di seguito riportati:

a) rispondenza e chiarezza degli obiettivi;

b) qualità scientifica del progetto e grado di innovazione;

c) trasferibilità e ricadute applicative dei risultati attesi;

d) competenza ed esperienza tecnico-scientifica in ricerche applicate in agricoltura biologica del proponente del progetto e/o delle unità operative coinvolte;

e) impostazione della proposta progettuale basata su un approccio multi-attoriale e multidisciplinare riferito a sistemi produttivi biologici;

f) competenza gestionale ed amministrativa del proponente e dei partecipanti, anche in relazione alle modalità di monitoraggio interno al progetto e alla verificabilità dei risultati;

g) coerenza con la richiesta della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica;

h) rilevanza ai fini del supporto normativo e gestionale di competenza del settore dell'agricoltura biologica;

i) valutazione di impatto tecnico-scientifico ed economico con particolare riferimento all'attenzione rivolta agli utenti/fruitori/beneficiari e alla trasferibilità dei risultati al mondo produttivo;

j) grado e qualità della partecipazione delle aziende nella realizzazione del progetto (ove prevista);

k) ulteriori criteri di valutazione specifici indicati nei relativi avvisi pubblici.

3. La Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica ha facoltà di chiedere al proponente, in ordine a determinate necessità o su indicazione della commissione di valutazione dei progetti, di:

a) prevedere il coinvolgimento del mondo produttivo delle associazioni e della formazione;

b) rimodulare alcuni obiettivi specifici della ricerca;

c) richiedere variazioni anche economiche, nonché specifiche di carattere tecnico;

d) eliminare alcune attività di ricerca non ritenute indispensabili per il conseguimento degli obiettivi previsti e/o già finanziate con altri progetti;

e) modificare la percentuale di contributo finanziario concedibile.

4. Il proponente è tenuto pertanto, al fine di ricevere il contributo e/o il rimborso spese, a rimodulare il progetto sulla base delle indicazioni ricevute dalla Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica.

5. Gli esiti della valutazione dei progetti, presentati ai sensi dell'art 1, comma 2, lett. *a)* e *b)*, sono comunicati tramite PEC (posta elettronica certificata) al coordinatore ed al soggetto proponente.

Art. 6.

Modalità di concessione del contributo ai sensi dell'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n, 241

1. La Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica provvede all'approvazione ed alla concessione del contributo per lo svolgimento del progetto presentato.

2. Il contributo è erogato nella percentuale massima del 99% della spesa ammessa a finanziamento con le seguenti modalità:

anticipo fino al 30% del contributo concesso, previa presentazione di apposita istanza e compatibilmente con le disponibilità di cassa;

acconto fino al 30% del contributo concesso, a stato di avanzamento lavori con presentazione di relazione tecnico-scientifica e rendiconto finanziario delle spese effettivamente sostenute ed eventuale recupero della quota parte di anticipazione già corrisposta;

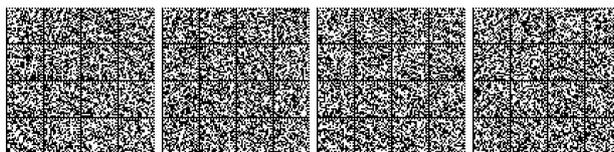
il rimanente 40% a saldo a conclusione del progetto, con presentazione di relazione tecnico- scientifica e rendiconto finanziario delle spese effettivamente sostenute ed eventuale recupero della quota parte di anticipazione già corrisposta.

3. Eventuali scostamenti da quanto sopra specificato in merito alle modalità di corresponsione del finanziamento sono indicati nel decreto di concessione del contributo.

4. Il Ministero, con l'emanazione del decreto di concessione del contributo, individua:

a) l'ente beneficiario;

b) le eventuali Unità operative partecipanti;

c) il coordinatore di progetto, che assume la responsabilità amministrativa e scientifica del progetto;

d) l'importo totale della spesa ammessa e del contributo concesso eventualmente ripartito tra le singole Unità operative;

e) l'ammontare dell'anticipo;

f) la ripartizione della spesa ammessa per singole voci di spesa;

g) la durata ed il termine di conclusione del progetto.

Art. 7.

Modalità di rimborso delle spese ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n, 241

1. Nel caso di accordi di collaborazione fra pubbliche amministrazioni, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, per lo svolgimento di attività di interesse comune, il Ministero può assumere per intero l'onere economico della spesa ammessa a rimborso.

2. La spesa è rimborsabile con le seguenti modalità:

anticipo fino al 30% dell'importo previsto nell'ambito dell'accordo di collaborazione, previa presentazione di apposita istanza e compatibilmente con le disponibilità di cassa;

acconto fino al 30% dell'importo previsto a stato di avanzamento lavori, con presentazione di relazione tecnico-scientifica e rendiconto finanziario delle spese effettivamente sostenute ed eventuale recupero della quota parte di anticipazione già corrisposta;

il rimanente 40% a saldo a conclusione del progetto, con presentazione di relazione tecnico-scientifica e rendiconto finanziario delle spese effettivamente sostenute ed eventuale recupero della quota parte di anticipazione già corrisposta.

3. Eventuali scostamenti da quanto sopra specificato in merito alle modalità di corresponsione del rimborso delle spese sostenute sono indicate nell'accordo di collaborazione.

4. Il Ministero, con la stipula dell'accordo di collaborazione, individua:

a) le reciproche obbligazioni a carico del Ministero e della controparte dell'accordo di collaborazione;

b) l'importo totale della spesa ammessa, eventualmente ripartito tra le singole Unità operative;

c) l'ammontare dell'anticipo;

d) la ripartizione della spesa ammessa per singole voci di spesa;

e) la durata ed il termine di conclusione dell'accordo.

Art. 8.

Costi ammissibili e modalità di rendicontazione

1. I costi ammissibili e le modalità di rendicontazione sono indicati nell'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. L'articolazione dettagliata delle voci di spesa ammesse è definita nel decreto di concessione contributo e/o nell'accordo di collaborazione.

3. Le spese sono riconosciute in sede di verifica della rendicontazione presentata solo se sostenute nell'ambito del periodo in cui il progetto è in corso e solo se attinenti allo svolgimento delle attività espressamente indicate nella proposta progettuale.

4. Le risorse utilizzate per lo svolgimento del progetto devono essere indicate per ciascuna Unità operativa.

5. La descrizione delle risorse utilizzate e le relative spese devono consentire un'efficace valutazione dell'attività effettuata, dei risultati ottenuti e dei relativi costi sostenuti.

Art. 9.

Varianti

1. Nella realizzazione del progetto, i soggetti beneficiari del contributo e la controparte dell'accordo di collaborazione possono apportare, previa comunicazione alla Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, variazioni compensative non superiori al 20% tra gli importi delle voci di spesa da variare, rispetto al piano finanziario approvato.

2. Eventuali variazioni superiori al 20% delle voci di spesa, rispetto al piano finanziario approvato, devono essere preventivamente comunicate e approvate dalla Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica previa presentazione di motivata richiesta da parte dei soggetti beneficiari del contributo e/o dalla controparte dell'accordo di collaborazione.

3. Le eventuali variazioni inerenti alle attività previste dal progetto devono essere comunicate e approvate preventivamente alla Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica.

4. La richiesta di variante deve essere presentata prima dell'effettuazione delle relative spese.

5. Gli importi in aumento devono trovare compensazione con diminuzioni relative ad altre voci di spesa.

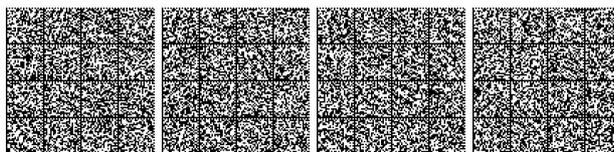
6. È necessario chiedere sempre la preventiva autorizzazione per le varianti relative alla voce di spesa «attrezzature», specificando dettagliatamente le ragioni della richiesta ed allegando un quadro di raffronto tra il preventivo approvato e la variante richiesta.

7. Non sono consentite variazioni compensative per la voce «spese generali».

Art. 10.

Proroga

1. Le richieste di proroga devono essere presentate per eccezionali circostanze dal coordinatore e/o dalla controparte dell'accordo di collaborazione prima della data di conclusione del progetto e/o dell'accordo, previa presentazione di motivata istanza da trasmettere in tempo utile con annessa relazione sullo stato di attuazione del progetto.

2. Non possono essere riconosciute ulteriori quote di ammortamento dei beni ammortizzabili a seguito della concessione della proroga.

Art. 11.

Termine per la realizzazione dei progetti

1. La realizzazione delle attività progettuali deve essere completata entro il termine indicato nel decreto di approvazione progetto e concessione contributo e/o entro il termine indicato nell'accordo di collaborazione. Le spese devono essere effettuate entro il termine di conclusione del progetto.

2. La Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica si riserva la facoltà di approvare le richieste di proroga di cui all'art. 10, se adeguatamente motivate in relazione a circostanze sopravvenute alla concessione del contributo e/o della stipula dell'accordo di collaborazione.

3. La data di inizio del progetto, se non espressamente indicata all'interno del decreto di concessione contributo e/o nell'accordo di collaborazione, coincide con la data di registrazione del provvedimento da parte dell'organo di controllo.

Art. 12.

Rendicontazione ed istanza di liquidazione

1. I soggetti beneficiari del contributo e le controparti negli accordi di collaborazione, al fine della liquidazione parziale e/o finale, sono tenuti a presentare:

a) istanza di liquidazione;

b) relazione tecnico-scientifica sull'attività svolta, che evidenzi gli obiettivi parziali o finali conseguiti e gli eventuali scostamenti tra quanto previsto da progetto e quanto realizzato, fornendone adeguate motivazioni;

c) rendiconto finanziario delle spese effettivamente sostenute;

d) giustificativi delle spese sostenute in formato digitale, completi di attestazione di conformità ai documenti originali e una dichiarazione che garantisca che le spese sono state effettivamente sostenute per la realizzazione del progetto finanziato e che le stesse non sono e non saranno imputate ad altri progetti.

2. Le eventuali maggiori spese sostenute, rispetto a quelle preventivate ed ammesse, sono a totale carico del beneficiario del contributo e/o della controparte dell'accordo di collaborazione.

3. La rendicontazione delle spese sostenute deve essere presentata entro sei mesi dalla data di conclusione del progetto.

4. La Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica procede alla liquidazione parziale e/o a saldo previo accertamento delle spese ed avvalendosi di una Commissione tecnico-amministrativa, a tal fine nominata.

5. L'istanza di liquidazione deve essere trasmessa dal soggetto proponente tramite posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo saq1@pec.politicheagricole.gov.it

Art. 13.

Monitoraggio dei progetti

1. La Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica effettua il controllo sullo stato di avanzamento dei progetti attraverso le relazioni tecnico-scientifiche, che devono essere prodotte dal beneficiario con cadenza semestrale o annuale, come indicato nel decreto di concessione contributo.

2. I beneficiari hanno l'obbligo di informare preventivamente il Ministero in merito ad avvenimenti, manifestazioni o altre iniziative pubbliche o private comunque connesse al progetto finanziato, al fine di consentire la partecipazione attiva dei funzionari del Ministero.

3. È richiesta la trasmissione di eventuali pubblicazioni e materiale divulgativo riconducibile al programma di ricerca per la pubblicazione sul sito del SINAB www.sinab.it

4. Le eventuali pubblicazioni ed il materiale divulgativo di cui al comma precedente non sostituiscono la relazione di progetto di cui al comma 1 del presente articolo.

Art. 14.

Pubblicazione e diffusione dei risultati

1. I soggetti beneficiari si impegnano a rendere disponibili tutte le conoscenze, le esperienze e le soluzioni realizzate nell'ambito dei progetti finanziati nel rispetto della normativa vigente e sulla base di specifici accordi.

2. Sono pubblicate, prima della data di avvio di ciascun progetto di ricerca, sul sito SINAB, www.sinab.it tutte le informazioni relative allo svolgimento ed alla finalità della ricerca.

3. I risultati dei progetti di ricerca restano a disposizione sui siti istituzionali dei soggetti beneficiari del contributo e/o della controparte dell'accordo di collaborazione per un periodo di almeno cinque anni dalla data di conclusione del progetto finanziato, al fine di garantirne ampia diffusione.

4. Le iniziative di comunicazione, divulgazione e pubblicazione riferibili al progetto devono evidenziare che sono state finanziate dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica. I materiali divulgativi devono essere trasmessi all'indirizzo di posta elettronica certificata saq1@pec.politicheagricole.it al fine di garantire la compatibilità degli stessi agli *standard* dei prodotti editoriali del Ministero.

Art. 15.

Disposizioni finali

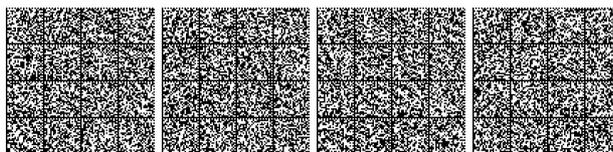
1. Il decreto direttoriale 14 novembre 2014 n. 84318 «Criteri e modalità per la concessione di contributi per il finanziamento di programmi di ricerca e sperimentazione in agricoltura biologica ai sensi dell'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241» è abrogato.

2. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e per i successivi atti di competenza, nonché pubblicato sul sito del Ministero all'indirizzo www.politicheagricole.it e sul sito del SINAB www.sinab.it

Roma, 1° giugno 2021

Il direttore generale: GERINI

Registrato alla Corte dei conti il 23 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 731

21A05568

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 settembre 2021.

Apertura dei termini per la presentazione delle domande di agevolazione a valere sullo strumento dei contratti di sviluppo e direttive in materia occupazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto l'art. 3 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, concernente il rifinanziamento dei contratti di sviluppo, che prevede che il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto, provvede a ridefinire le modalità e i criteri per la concessione delle agevolazioni e la realizzazione degli interventi di cui all'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, anche al fine di accelerare le procedure per la concessione delle agevolazioni, di favorire la rapida realizzazione dei programmi d'investimento e di prevedere specifiche priorità in favore dei programmi che ricadono nei territori oggetto di accordi, stipulati dal Ministero dello sviluppo economico, per lo sviluppo e la riconversione di aree interessate dalla crisi di specifici comparti produttivi o di rilevanti complessi aziendali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 14 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 aprile 2014, n. 97, recante l'attuazione dell'art. 3, comma 4 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, in materia di riforma della disciplina relativa ai contratti di sviluppo;

Visto, in particolare, l'art. 34 del predetto decreto del Ministro dello sviluppo economico 14 febbraio 2014 che prevede che il Ministro dello sviluppo economico, con successivo decreto, provvederà a disciplinare le modalità di concessione delle agevolazioni oltre i termini indicati nel comma 2 dello stesso articolo, in conformità alle disposizioni che saranno, nel frattempo, adottate dalla Commissione europea;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 29 gennaio 2015, n. 23, recante l'adeguamento e l'integrazione dei regimi di aiuti previsti dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 14 febbraio 2014 alle disposizioni stabilite dal regolamento n. 651/2014, valide per il periodo programmazione 2014-2020 e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerato che la predetta normativa individua quale soggetto gestore dello strumento agevolativo l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. – Invitalia;

Considerato che l'art. 9, comma 1 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 dicembre 2014, demanda ad un apposito decreto del Direttore generale per gli incentivi alle imprese la fissazione della data di apertura dei termini di presentazione delle domande di agevolazioni;

Visto l'art. 31, comma 7, lettera *b)* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, recante «Disposizioni in materia di ricerca e sviluppo di vaccini e farmaci», che ha disposto nuove assegnazioni, nel limite massimo di 400 milioni di euro, in favore del «Fondo per il trasferimento tecnologico» di cui all'art. 42, comma 1 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 e successive modificazioni ed integrazioni, da destinare alla promozione della ricerca e alla riconversione industriale del settore biomedicale, la cui copertura finanziaria è stata individuata nelle risorse già destinate ai contratti di sviluppo, nel limite di quelle disponibili;

Visto il decreto del Direttore generale per gli incentivi alle imprese 4 agosto 2021, con il quale è stata disposta, a far data dal 9 agosto 2021, la parziale chiusura dei termini per la presentazione delle domande di agevolazioni a valere sullo strumento agevolativo dei contratti di sviluppo, tenuto anche conto delle disposizioni recate dal già menzionato art. 31, comma 7, lettera *b)* del decreto-legge n. 73/2021;

Verificato che, sulla base dell'attuale stato di operatività del «Fondo per il trasferimento tecnologico», non risultano, al presente, esigenze di risorse aggiuntive e che, pertanto, è possibile rinviare il trasferimento delle risorse previste dal richiamato art. 31, comma 7, lettera *b)* del decreto-legge n. 73/2021 al momento dell'effettiva manifestazione di fabbisogni connessi alle finalità cui le stesse sono destinate;

Vista la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 15 aprile 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 aprile 2020, n. 107, con la quale sono stati individuati gli ambiti prioritari e le modalità di utilizzo delle risorse stanziate dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160 e dal decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 maggio 2021, n. 126, che dispone in merito all'utilizzo delle risorse assegnate ai contratti di sviluppo dal decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 e delle economie rinvenienti dall'attuazione della direttiva ministeriale 15 aprile 2020;

Considerata l'esigenza di garantire continuità al sostegno prestato attraverso lo strumento dei contratti di sviluppo;

Considerato che, per effetto dell'attuale conservazione del predetto stanziamento nella disponibilità dei contratti di sviluppo, sussistono risorse finanziarie sufficienti a garantire margini di operatività allo strumento medesimo;

Ritenuto, altresì, opportuno fornire all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. – Invitalia opportune direttive volte a sostenere, attraverso lo strumento dei contratti di sviluppo, il reinserimento nel mercato del lavoro di soggetti percettori di interventi di sostegno al reddito, di disoccupati a seguito di procedure di licenziamento collettivo e di lavoratori di aziende coinvolte in tavoli di crisi attivi presso il Ministero dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

Apertura dei termini per la presentazione delle domande di agevolazioni

1. È disposta, a partire dalle ore 12,00 del giorno 20 settembre 2021, la riapertura dei termini per la presentazione delle domande di agevolazione a valere sul contratto di sviluppo per i quali, con il decreto del 4 agosto 2021 citato in premesse, era stata disposta la chiusura.

2. Le domande di agevolazioni dovranno essere presentate all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. – Invitalia, a pena di invalidità, secondo le modalità ed i modelli indicati nell'apposita sezione dedicata ai contratti di sviluppo del sito *internet* dell'Agenzia medesima: www.invitalia.it

Art. 2.

Direttive in materia occupazionale

1. Ai fini della sottoscrizione di un accordo di programma di cui all'art. 4, comma 6 del decreto 9 dicembre 2014, o di un accordo di sviluppo di cui all'art. 9-*bis* del medesimo decreto, i soggetti beneficiari, nel caso in cui sia previsto un incremento occupazionale, si impegnano a procedere prioritariamente, nell'ambito del rispettivo fabbisogno di addetti, e previa verifica dei requisiti professionali, all'assunzione dei lavoratori che risultino percettori di interventi a sostegno del reddito, ovvero risultino disoccupati a seguito di procedure di licenziamento collettivo, ovvero dei lavoratori delle aziende del territorio di riferimento coinvolte da tavoli di crisi attivi presso il Ministero dello sviluppo economico.

2. Ai fini dell'apprezzamento del requisito connesso al significativo impatto occupazionale previsto per la sottoscrizione di un accordo di sviluppo di cui all'art. 9-*bis* del decreto 9 dicembre 2014, l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. – Invitalia, valuta anche la possibile capacità del programma di sviluppo proposto di consentire la salvaguardia dei lavoratori di aziende del territorio di riferimento coinvolte da tavoli di crisi attivi presso il Ministero dello sviluppo economico. La predetta valutazione può essere effettuata per le nuove istanze di accordo di sviluppo e per le istanze per le quali non sono già state trasmesse le valutazioni istruttorie di competenza.

Il presente decreto sarà pubblicato sul sito *internet* del Ministero dello sviluppo economico: www.mise.gov.it e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 settembre 2021

Il direttore generale: BRONZINO

21A05605

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 settembre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lysodren», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1054/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 2712/2011 dell'8 novembre 2011 recante rinegoziazione del medicinale «Lysodren» (mitotano) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 271 del 21 novembre 2011;

Vista la domanda presentata in data 29 maggio 2020 con la quale la società HRA Pharma Rare Diseases ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Lysodren» (mitotano) – procedura EMEA/H/C/000521;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 2 novembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 14, 16, 20, 21 e 22 luglio 2021;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale LYSODREN (mitotano) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del carcinoma corticosurrenalico avanzato (ACC) (non resecabile, metastatico o recidivo).

L'effetto di «Lysodren» sul carcinoma corticosurrenale non funzionale non è stato determinato.

Confezione:

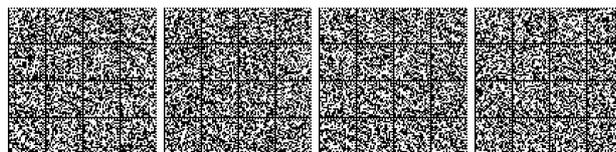
500 mg - compresse uso orale - flacone (HDPE) - A.I.C. n. 036560011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 660,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.089,26.

Sconto obbligatorio aggiuntivo a quello vigente sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Eliminazione del tetto di spesa di 1,45 mln/anno dall'entrata in vigore delle condizioni negoziali di cui alla presente determina. In merito alle condizioni vigenti prima della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, l'azienda si impegna a ripianare l'eventuale sfondamento relativo al tetto di spesa precedentemente vigente di 1,45 mln/anno sulla specialità medicinale «Lysodren», riparametrandolo mensilmente.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del SSN (Servizio sanitario nazionale).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lysodren» (mitotano) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista ed endocrinologo (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05456

DETERMINA 9 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sarclisa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1057/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 148/2020 del 10 dicembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 319 del 24 dicembre 2020 relativa al medicinale «Sarclisa» (isatuximab);

Vista la domanda presentata in data 1° aprile 2020 con la quale l'azienda Sanofi-Aventis Groupe ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Sarclisa» (isatuximab) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 048617017/E, 048617031/E e 048617029/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 13-15 gennaio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 21 e 23-25 giugno 2021;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SARCLISA (isatuximab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Isatuximab è indicato, in associazione a pomalidomide e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo (MM) recidivato e refrattario (RR) che hanno ricevuto almeno due terapie precedenti, tra cui lenalidomide e un inibitore del proteasoma (PI) e con progressione della malattia durante l'ultima terapia.».

Confezioni:

«20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 100 mg/5 ml» 1 flaconcino – A.I.C. n. 048617017/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 663,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.094,66;

«20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 500 mg/25 ml» 1 flaconcino – A.I.C. n. 048617031/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.316,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.473,29;

«20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 100 mg/5 ml» 3 flaconcini – A.I.C. n. 048617029/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.989,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.283,98.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere suc-

cessivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sarclisa» (isatuximab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05457

DETERMINA 9 settembre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavlesse», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1060/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 25/2020 del 25 marzo 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 89 del 3 aprile 2020 relativa al medicinale «Tavlesse» (fostamatinib);

Vista la domanda presentata in data 17 aprile 2020 con la quale l'azienda Instituto Grifols S.A. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Tavlesse» (fostamatinib) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 048441024/E e n. 048441012/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 2 novembre 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 21 e 23-25 giugno 2021;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAVLESSE (fostamatinib) nelle confezioni sotto indicate è autorizzato ad esito delle procedure centralizzate europee con la seguente indicazione terapeutica:

«Tavlesse» è indicato per il trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) cronica in pazienti adulti refrattari ad altri trattamenti.

Il medicinale nelle confezioni sotto indicate è rimborsato a carico del Servizio sanitario nazionale per le seguenti condizioni:

trattamento della trombocitopenia immune (immune thrombocytopenia, ITP) cronica in pazienti adulti refrattari a trattamenti di prima linea quali corticosteroidi e immunoglobuline in vena e refrattari o che presentino controindicazioni ad almeno uno tra tpora e rituximab;

confezione: «150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse - A.I.C. n. 048441024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5.550;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9.159,72;

confezione: «100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse - A.I.C. n. 048441012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.700;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.106,48.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* – all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tavlesse» (fostamatinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05458

DETERMINA 9 settembre 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Yuflyma». (Determina n. 1061/2021).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale YUFLYMA (adalimumab), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con decisione C(2021) 1019 dell'11 febbraio 2021 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero: EU/1/20/1513.

Titolare A.I.C.: Celltrion Healthcare Hungary Kft.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

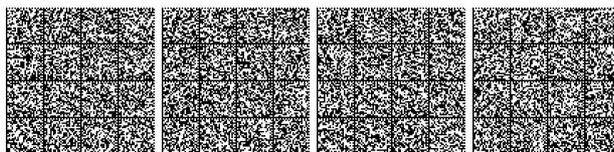
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Vista la domanda presentata in data 8 marzo 2021 con la quale l'azienda Celltrion Healthcare Hungary KFT ha chiesto la classificazione del medicinale «Yuflyma» (adalimumab);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 21-23-24 e 25 giugno 2021;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale YUFLYMA (adalimumab) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

1 siringa preriempita (0,4 ml di soluzione sterile) con 2 tamponi imbevuti di alcol - A.I.C. n. 049376015/E (in base 10);

2 siringhe preriempite (0,4 ml di soluzione sterile) ciascuna con un tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 049376027/E (in base 10);

4 siringhe preriempite (0,4 ml di soluzione sterile) ciascuna con un tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 049376039/E (in base 10);

6 siringhe preriempite (0,4 ml di soluzione sterile) ciascuna con un tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 049376041/E (in base 10);

1 siringa preriempita (0,4 ml di soluzione sterile) con dispositivo di sicurezza per l'ago e 2 tamponi imbevuti di alcol - A.I.C. n. 049376054/E (in base 10);

2 siringhe preriempite (0,4 ml di soluzione sterile), ciascuna con dispositivo di sicurezza per l'ago e un tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 049376066/E (in base 10);

4 siringhe preriempite (0,4 ml di soluzione sterile), ciascuna con dispositivo di sicurezza per l'ago e un tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 049376078/E (in base 10);

6 siringhe preriempite (0,4 ml di soluzione sterile), ciascuna con dispositivo di sicurezza per l'ago e un tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 049376080/E (in base 10);

1 penna preriempita (0,4 ml di soluzione sterile), con 2 tamponi imbevuti di alcol - A.I.C. n. 049376092/E (in base 10);

2 penne preriempite (0,4 ml di soluzione sterile), ciascuna con un tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 049376104/E (in base 10);

4 penne preriempite (0,4 ml di soluzione sterile), ciascuna con un tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 049376116/E (in base 10);

6 penne preriempite (0,4 ml di soluzione sterile), ciascuna con un tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 049376128/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

Artrite reumatoide

«Yuflyma» in associazione con metotressato, è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia *(Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs* - DMARD), compreso il metotressato, risulta inadeguata.

il trattamento dell'artrite reumatoide severa, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato.

«Yuflyma» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato.

È stato dimostrato che adalimumab riduce il tasso di progressione del danno articolare, valutato radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, quando somministrato in associazione con metotressato.

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

«Yuflyma» in associazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai due anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD). «Yuflyma» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a due anni.

Artrite associata ad entesite

«Yuflyma» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai 6 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)

«Yuflyma» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva severa in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA «Yuflyma» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale severa senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Artrite psoriasica

«Yuflyma» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia *(Disease Modifying Antirheumatic Drugs* - DMARD) è stata inadeguata.

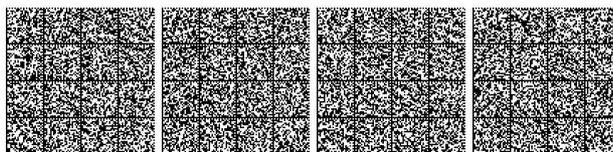
È stato dimostrato che Adalimumab riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico rilevato attraverso radiografie in pazienti affetti da sottogruppi poliarticolari simmetrici della malattia e migliora la funzionalità fisica.

Psoriasi

«Yuflyma» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Psoriasi a placche pediatrica

«Yuflyma» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche severa in bambini e adolescenti dai quattro anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Idrosadenite suppurativa (HS)

«Yuflyma» è indicato per il trattamento dell'Idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti dai dodici anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS.

Malattia di Crohn

«Yuflyma» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

«Yuflyma» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o di un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa

«Yuflyma» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Uveite

«Yuflyma» è indicato per il trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato.

Uveite pediatrica

«Yuflyma» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai due anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Yuflyma» (adalimumab) è classificata come segue:

confezioni:

1 siringa preriempita (0,4 ml di soluzione sterile) con 2 tamponi imbevuti di alcol - A.I.C. n. 049376015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 379,34;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 626,06;

2 siringhe preriempite (0,4 ml di soluzione sterile) ciascuna con un tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 049376027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 758,68;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.252,12;

4 siringhe preriempite (0,4 ml di soluzione sterile) ciascuna con un tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 049376039/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 1.517,36;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.504,25;

6 siringhe preriempite (0,4 ml di soluzione sterile) ciascuna con un tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 049376041/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 2.276,03;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.756,36;

1 siringa preriempita (0,4 ml di soluzione sterile) con dispositivo di sicurezza per l'ago e 2 tamponi imbevuti di alcol - A.I.C. n. 049376054/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 379,34;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 626,06;

2 siringhe preriempite (0,4 ml di soluzione sterile), ciascuna con dispositivo di sicurezza per l'ago e un tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 049376066/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 758,68;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.252,12;

4 siringhe preriempite (0,4 ml di soluzione sterile), ciascuna con dispositivo di sicurezza per l'ago e un tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 049376078/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 1.517,36;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.504,25;

6 siringhe preriempite (0,4 ml di soluzione sterile), ciascuna con dispositivo di sicurezza per l'ago e un tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 049376080/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 2.276,03;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.756,36;

1 penna preriempita (0,4 ml di soluzione sterile), con 2 tamponi imbevuti di alcol - A.I.C. n. 049376092/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 379,34;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 626,06;

2 penne preriempite (0,4 ml di soluzione sterile), ciascuna con un tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 049376104/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

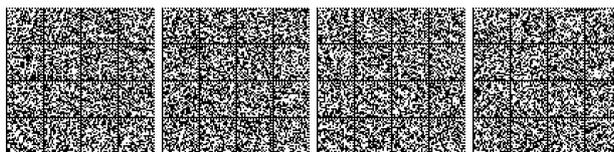
prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 758,68;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.252,12;

4 penne preriempite (0,4 ml di soluzione sterile), ciascuna con un tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 049376116/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 1.517,36;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 2.504,25;

6 penne preriempite (0,4 ml di soluzione sterile), ciascuna con un tampone imbevuto di alcol - A.I.C. n. 049376128/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 2.276,03;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.756,36.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Scheda di prescrizione cartacea per le indicazioni: psoriasi a placche, colite ulcerosa, SaNoEr.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Yuflyma» (adalimumab) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yuflyma» (adalimumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 settembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05459

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dymista»

Estratto determina IP n. 829 del 3 settembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DYMISTIN 137 Mikrogramu/50 Mikrogramu Nosní Sprej, Suspenze 1 flacone da 23 g dalla Repubblica Ceca, con numero di autorizzazione 69/338/13-C, intestato alla società Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36 Grange Parade Baldoyle Industrial Estate Dublino 13 Irlanda e prodotto da Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l., con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione: DYMISTA «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 046754038 (in base 10) 1DLU7Q(in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Composizione: 137 microgrammi/50 microgrammi per erogazione.

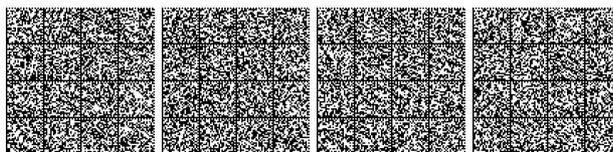
Principio attivo: ciascun grammo di sospensione contiene 1.000 microgrammi di azelastina cloridrato e 365 microgrammi di fluticasone propionato.

Eccipienti: disodio edetato, glicerolo, cellulosa microcristallina, caramellosa sodica, polisorbato 80, soluzione di benzalconio cloruro, alcol feniletilico e acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l. - via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DYMISTA «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 046754038.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DYMISTA «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 046754038.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05488

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dymista»

Estratto determina IP n. 834 del 10 settembre 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DYMISTA 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale - flacon de 23/120 doses dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 275 631 1 9, intestato alla società Meda Pharma 40-44 rue Washington 75008 Paris France e prodotto da Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstraβe 1 D-61352 Bad Homburg Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano MI.

Confezione: DYMISTA «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 047931023 (in base 10) 1FQRNH (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Composizione: 137 microgrammi/50 microgrammi per erogazione.

Principio attivo: ciascun grammo di sospensione contiene 1.000 microgrammi di azelastina cloridrato e 365 microgrammi di fluticasone propionato.

Eccipienti: disodio edetato, glicerolo, cellulosa microcristallina, caramellosa sodica, polisorbato 80, benzalconio cloruro, alcol feniletilico e acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Kohlpharma GmbH IM Holzhau 8 - 66663 Merzig, Germania;

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DYMISTA «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 047931023.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DYMISTA «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 047931023.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05489

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 590/2021 del 28 luglio 2021, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Kolfib», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 691/2021 del 10 settembre 2021

La determina AAM/PPA n. 590/2021 del 28 luglio 2021, relativa al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale KOLFIB con conseguente modifica stampati, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 192 del 12 agosto 2021 è rettificata, nei termini che seguono:

ove si legge:

Confezioni:

[...]

A.I.C. n. 044152027 - «polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconcino di fibrinogeno in vetro da 480 mg + 1 flaconcino di solvente in vetro da 8 ml + 1 flaconcino di trombina in vetro da 2500 ui + 1 flaconcino di solvente in vetro da 2 ml + dispositivi di ricostituzione/applicazione,

leggasi:

Confezioni:

[...]

A.I.C. n. 044152039 - «polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconcino di fibrinogeno in vetro da 480 mg + 1 flaconcino di solvente in vetro da 8 ml + 1 flaconcino di trombina in vetro da 2500 ui + 1 flaconcino di solvente in vetro da 2 ml + dispositivi di ricostituzione/applicazione.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Sono fatti salvi tutti gli effetti medio tempore prodotti dalla determina n. 590/2021 del 28 luglio 2021, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 192 del 12 agosto 2021.

21A05514

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kaloba».

Estratto determina AAM/PPA n. 672 /2021 dell'8 settembre 2021

E' autorizzata la modifica del regime di fornitura del medicinale KALOBA nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

A.I.C. 038135075 - «20mg/7,5 ml sciroppo» flacone da 100 ml con bicchiere dosatore

da:

medicinale senza obbligo di prescrizione medica (SOP);

a:

medicinale di automedicazione (OTC/C-*BIS*).

Forma farmaceutica: sciroppo.

Principio attivo: estratto liquido essiccato) di *Pelargonium sidoides* DC, *radix* (Pelargonio radice) (1:8-10) (EPs 7630). Solvente di estrazione: etanolo 12% (v/v).

Gli stampati corretti ed approvati, sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Schwabe Pharma Italia S.r.l.

Codice pratica: N1B/2021/540.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

La dispensazione da parte del farmacista dovrà avvenire con il regime di fornitura definito all'articolo 1 dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05525

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Diamicron» e «Dramion».

Estratto determina AAM/PPA n. 676/2021 dell'8 settembre 2021

É autorizzata la seguente variazione relativa ai medicinali DIAMICRON (A.I.C. n. 023404) DRAMION (A.I.C. n. 035564) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

C.I.4: modifica dei paragrafi 4.4, 4.8, 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per aggiunta dell'avvertenza relativa alla porfiria acuta in pazienti porfirici. Modifica delle etichette per adeguamento all'ultima versione del *QRD template*. Modifiche editoriali.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier – Istituto Farmacobiologico Stroder S.r.l.

Procedura europea: FR/H/XXXX/WS/0145.

Codice pratica: VC2-2019-124.

Stampati

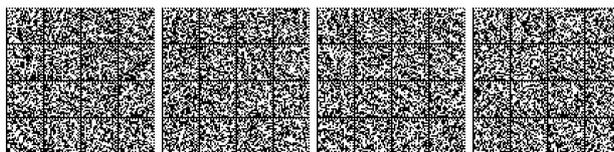
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05526

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Rimborso degli oneri sostenuti per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per le indennità di malattia dei lavoratori addetti al settore del trasporto pubblico locale.

È pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali www.lavoro.gov.it nella sezione «Pubblicità Legale», il decreto interministeriale emanato il 30 luglio 2021 dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, adottato ai sensi dell'art. 1, comma 273 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)», registrato dalla Corte dei conti in data 31 agosto 2021, n. 2427, concernente il rimborso degli oneri sostenuti per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 per le indennità di malattia dei lavoratori addetti al settore del trasporto pubblico locale.

21A05537

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Ripartizione delle risorse di cui all'articolo 1, comma 71, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, finalizzate a sostenere gli istituti autonomi case popolari comunque denominati, nonché gli enti aventi le stesse finalità sociali dei predetti istituti, in relazione ai costi per le esternalizzazioni relative ad attività tecnica e a prestazioni professionali previste dalla disciplina degli appalti pubblici e dalle normative vigenti in materia edilizia.

Sul sito www.mit.gov.it (Amministrazione Trasparente) è stato pubblicato il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili n. 261 del 24 giugno 2021 di ripartizione delle risorse di cui all'art. 1, comma 71 della legge n. 178 del 30 dicembre 2020, nonché di definizione dei criteri e delle modalità attuative.

21A05484

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

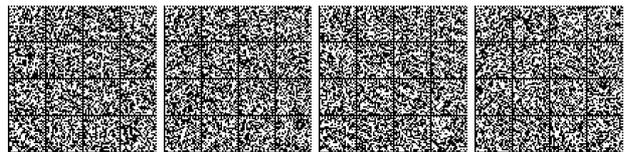
Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Atheneum», in Udine, e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 1381 dd. 10 settembre 2021 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della «Società cooperativa Atheneum» in liquidazione, con sede in Udine, C.F. 02534430307, costituita addì 2 luglio 2008 per rogito notaio dott.ssa Chiara Contursi di Udine, ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Nicola Turello, con studio in Udine - via Andreuzzi n. 12.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

21A05524

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-226) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.